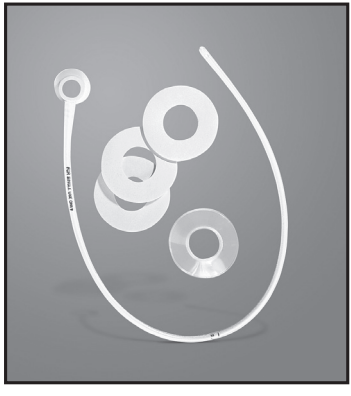
Blom-Singer®

voice restoration systems

Blom-Singer®
Insufflation Test Set



MEDICAL PROFESSIONAL Instructions For Use

INHEALTH®
TECHNOLOGIES

R1

37731-01D

37731-01D Effective March 2014 / Gültig ab März 2014 / Efectivo a partir de marzo de 2014 / Date d'entrée en vigueur : mars 2014 / Valido da marzo 2014 / Met ingang van maart 2014 / Vigente em de março de 2014 / V platnosti od března 2014 / Wchodzi w życie w marcu 2014 r.

Blom-Singer is a registered trademark in the United States of Hansa Medical Products, Inc.
InHealth Technologies is a registered trademark of Helix Medical, LLC.
© 2014 Helix Medical, LLC (InHealth Technologies)

Blom-Singer ist eine eingetragene Marke der Hansa Medical Products, Inc. in den USA.
InHealth Technologies ist eine eingetragene Marke von Helix Medical, LLC.
© 2014 Helix Medical, LLC (InHealth Technologies)

Blom-Singer es una marca registrada de Hansa Medical Products, Inc. en los Estados Unidos.
InHealth Technologies es una marca registrada de Helix Medical, LLC.
© 2014 Helix Medical, LLC (InHealth Technologies)

Blom-Singer est une marque déposée de Hansa Medical Products, Inc. aux États-Unis.
InHealth Technologies est une marque déposée de Helix Medical, LLC.
© 2014 Helix Medical, LLC (InHealth Technologies)

Blom-Singer è un marchio registrato negli Stati Uniti di Hansa Medical Products, Inc.
InHealth Technologies è un marchio registrato di Helix Medical, LLC.
© 2014 Helix Medical, LLC (InHealth Technologies)

Blom-Singer is een in de Verenigde Staten gedeponeerd handelsmerk van Hansa Medical Products, Inc.
InHealth Technologies is een gedeponeerd handelsmerk van Helix Medical, LLC.
© 2014 Helix Medical, LLC (InHealth Technologies)

Blom-Singer é uma marca registrada nos Estados Unidos da Hansa Medical Products, Inc.
InHealth Technologies é uma marca registrada da Helix Medical, LLC.
© 2014 Helix Medical, LLC (InHealth Technologies)

Blom-Singer je registrovaná ochranná známka společnosti Hansa Medical Products, Inc.
InHealth Technologies je registrovaná ochranná známka společnosti Helix Medical, LLC.
© 2014 Helix Medical, LLC (InHealth Technologies)

Blom-Singer jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Hansa Medical Products, Inc.
InHealth Technologies jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Helix Medical, LLC.
© 2014 Helix Medical, LLC (InHealth Technologies)

TABLE OF CONTENTS

Inhaltsverzeichnis / Índice / Sommaire / Sommario / Inhoud / Obsah / Spis treści

ENG	**Insufflation Test Set**	**5**
DEU	**Insufflationstest-Set**	**11**
SPA	**Kit de prueba para la insuflación**	**17**
FRA	**Ensemble de test d'insufflation**	**24**
ITA	**Set di test per insufflazione**	**30**
NLD	**Testset voor inblazing**	**36**
POR	**Conjunto de teste de insuflação**	**42**
CES	**Sada pro testování insuflace**	**48**
POL	**Zestaw do wykonywania testu wdmuchiwania powietrza**	**54**

Blom-Singer®

voice restoration systems

MEDICAL PROFESSIONAL Instructions For Use
Gebrauchsanweisung für MEDIZINISCHE FACHKRÄFTE
Instrucciones de uso para PROFESIONALES MÉDICOS
Instructions d'utilisation destinées aux PROFESSIONNELS DE SANTÉ
Istruzioni per l'uso destinate all'PERSONALE SANITARIO
Gebruiksaanwijzingen voor de MEDISCHE PROFESSIONAL
Instruções de uso para PROFISSIONAIS MÉDICOS
Návod k použití pro ZDRAVOTNICKÝ PERSONÁL
Instrukcja użytkowania dla PERSONELU MEDYCZNEGO

INSUFFLATION TEST SET

Introduction

The Blom-Singer Insufflation Test Set is designed to aid the clinician in the administration of an esophageal insufflation test. This procedure is useful for the clinician to subjectively predict the ability of the laryngectomized patient to produce tracheoesophageal voice.

This product is intended for single patient use only. Not for use between patients. See Warnings and Precautions.

Do not use the device if it becomes contaminated.

HOW SUPPLIED

The Insufflation Test Set is supplied nonsterile; **do not sterilize as damage to the device may occur.** Included in each package is a silicone catheter with attached tracheostoma adaptor, a tracheostoma valve housing and adhesive tape discs.

PRODUCT DESCRIPTION

The Insufflation Test Set (diagram 1) is a disposable, one-time use, system consisting of a 14 Fr. silicone catheter (diagram 1A) that is attached to a tracheostoma adaptor (diagram 1B). The catheter is 50 cm long and imprinted with a 25 cm length marker (diagram 1C). A Blom-Singer tracheostoma valve housing (diagram 1D) and adhesive tape discs (diagram 1E) are included in the system; these items are used to attach the tracheostoma adaptor to the patient's peristomal skin.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Extreme care should be used to avoid silicone adhesive, adhesive remover, protective skin barrier or fumes from entering the tracheostoma.

Care must be exercised to ensure that the catheter enters the esophagus and does not coil in the pharynx.

If significant spasm of the pharyngeal constrictor muscles with the opposition to airflow is apparent, the assessment should be abbreviated to avoid excessive gastric distension.

INSTRUCTIONS FOR USE

The Insufflation Test Set and user's hands **should always be thoroughly** clean to prevent contaminants from entering into the tracheostoma, puncture, or esophagus.

Use of gloves, protective eye wear, and a respiratory face mask is recommended for the following procedure.

Removal and attachment of any devices worn over the tracheostoma should only be done with a bright light focused directly on the stoma.

A Blom-Singer tracheostoma housing must first be attached to the patient's peristomal skin. **Caution:** Extreme care should be used to avoid silicone adhesive, adhesive remover, protective skin barrier or fumes from entering the tracheostoma.

The following procedural instructions are provided by Eric D. Blom, Ph.D. Please refer to the diagrams located at the back of this instruction manual.

Tracheostoma Valve Housing Attachment

1. Gently clean the skin area around the tracheostoma with mild soap and warm water. Rinse and dry the skin completely. Next, gently wipe the skin area with an alcohol pad. **Caution the patient not to breathe in deeply to avoid inhalation of alcohol fumes** which may cause coughing. Allow the skin area to dry completely. Apply one to two layers of a protective skin barrier, such as Shield Skin or Skin-Prep. **Apply carefully to avoid inhalation of fumes** which may cause the patient to cough. Allow the skin area to dry completely.

2. Apply a very thin coating of medical grade liquid silicone adhesive to the skin area surrounding the tracheostoma where the valve housing will be positioned. Note: a thin coating of silicone adhesive works better than a thick application. **Caution the patient to not inhale the silicone adhesive or permit it to enter the stoma.** Allow the silicone adhesive to dry for at least 3 to 4 minutes prior to positioning the assembled tape-disc/ housing.

Blom-Singer Adhesive Tape Disc Assembly

1. Attach the adhesive tape disc to the tracheostoma valve

housing by first slowly peeling the backing paper from one side of the disc. Avoid pulling the backing paper from the reverse side of the disc (diagram 2).

2. Place the circular tracheostoma valve housing on top of the disc.

3. Flatten the tracheostoma valve housing against the disc surface. Rub firmly against the entire circular area of the housing to ensure complete contact with the disc (diagram 3).

4. Remove the paper backing on the reverse side of the disc to expose the second adhesive surface (diagram 4).

Attaching Tracheostoma Valve Housing to Skin

1. Position the circular tracheostoma valve housing over the area surrounding the tracheostoma. Press the housing flush against the skin surface to avoid air pockets between the skin and the housing.

2. Rub the tracheostoma valve housing firmly against the skin to achieve maximum adhesive contact (diagram 5).

Patient Preparation

Prior to the actual procedure it is useful to demonstrate to the patient, in front of a mirror, how to lightly occlude the tracheostoma adaptor with a finger to attempt phonation on exhalation. This is what the patient will do during the test procedure, so encourage the patient to practice this until he/she is comfortable with the task.

Catheter Placement

After explaining the procedure to the patient, lightly spray the patient's nostril with a topical anesthetic. Wet the catheter tip with a medical-grade, water soluble lubricant to facilitate insertion.

Introduce the catheter until the 25 cm length marker resides at the nostril, thereby positioning the tip within the upper cervical esophagus (diagram 6A). **Caution: Care must be exercised to ensure that the catheter enters the esophagus and does not coil in the pharynx.**

Insert the tracheostoma adaptor (diagram 6B) into the tracheostoma valve housing (diagram 6C). Tape the catheter

to the skin as shown to prevent movement during the test procedure (diagram 6D).

Assessment Procedure

Caution: If significant spasm of the pharyngeal constrictor muscles with the opposition to airflow is apparent, the assessment should be abbreviated to avoid excessive gastric distension.

Spasm is frequently characterized by brief periods of phonation, opposition to air flow and gastric filling.

The patient occludes the adaptor and diverts pulmonary air to the esophagus as he or she attempts to produce sustained voicing (diagram 6D).

The actual test procedure entails a minimum of five (5) separate attempts to sustain an audible vowel sound from the patient for as long as possible on a single exhalation; and five (5) attempts to count uninterrupted from 1 to 15.

Successful Response

A successful patient response to transnasal esophageal insufflation is characterized by sustained phonation without interruption for eight (8) seconds or longer, and the ability to count fluently from 1 to 15.

If the insufflation test is successful, the patient may be a suitable candidate for endoscopic voice restoration and placement of a voice prosthesis.

Unsuccessful Response

An unsuccessful patient response, caused by air flow induced pharyngeal constrictor spasm, may vary from complete inability to produce voice, to brief 3 to 4 syllable utterances.

Intermittent opposition to air flow is usually apparent and gastric filling accompanied by the sensation of mid-esophageal pressure is not uncommon.

When these types of responses are consistent across each of the five (5) separate attempts and functionally fluent speech cannot be demonstrated, clinical experience has shown that patients who demonstrate pharyngeal constrictor spasm may require

a myotomy or Botulinum Neurotoxin injection to successfully produce fluent alaryngeal speech.

ORDERING INFORMATION

USA

Blom-Singer products may be ordered directly from InHealth Technologies. TELEPHONE: Toll-Free (800)477-5969 or (805)684-9337, Monday–Friday, 9:30am–7:00pm, Eastern Standard Time. FAX: Toll-Free (888)371-1530 or (805)684-8594. EMAIL: order@inhealth.com ORDER ON-LINE: www.inhealth.com POST: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

International

Please contact our customer service department for a distributor referral.

Consumer Affairs

If you have any questions or dissatisfaction with a product please contact our customer service department via telephone, fax, post, or Email: productcomplaints@inhealth.com

RETURNED GOODS POLICY

All returned merchandise must have a Return Merchandise Authorization number (RMA), and must be unopened and undamaged. RMA numbers are obtained from InHealth Customer Service. Returns without an RMA will not be accepted. Products must be returned in unopened packages, with manufacturer's tamper evident seals intact to be accepted for replacement or credit. Products will not be accepted for replacement or credit if they have been in possession of the customer for more than 14 days. Special order products are nonreturnable. There is a 20% restocking fee on all returned merchandise.

LIMITED WARRANTY, LIMITED REMEDY AND LIMITATION OF LIABILITY

InHealth Technologies, a Division of Helix Medical, LLC, warrants that the Product will be free from defects in workmanship and materials on the date of purchase. THE FOREGOING WARRANTY IS EXCLUSIVE AND IN LIEU OF ALL OTHER

WARRANTIES OR REPRESENTATIONS, EXPRESS OR IMPLIED, ARISING BY LAW OR CUSTOM, INCLUDING IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, SAID IMPLIED WARRANTIES BEING HEREBY EXPRESSLY DISCLAIMED. Purchaser's sole and exclusive remedy for a valid warranty claim is replacement of the Product. This remedy does not include the cost of installation, removal, dismantling, delivery or reinstallation. InHealth shall have no liability to the extent Products are or have been modified or subject to misuse, abuse or improper storage, installation or maintenance or damaged in transit. No returns will be accepted without prior approval and authorization. INHEALTH SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, INCIDENTAL, INDIRECT, CONSEQUENTIAL, PUNITIVE, OR EXEMPLARY DAMAGES OF ANY KIND.

DEUTSCH

INSUFFLATIONSTEST-SET

Einleitung

Das Blom-Singer Insufflationstest-Set wurde zur Unterstützung von Klinikern bei der Durchführung eines Speiseröhren-Insufflationstests konzipiert. Dieses Verfahren wird von Klinikern bei der subjektiven Prognose der Fähigkeit laryngektomierter Patienten zur tracheoösophagealen Stimmerzeugung eingesetzt.

Dieses Produkt ist nur für den Gebrauch durch einen einzigen Patienten bestimmt. Es darf nicht für mehrere Patienten verwendet werden. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Das Gerät nicht benutzen, wenn es kontaminiert ist.

ZUSTAND BEI LIEFERUNG

Das Insufflationstest-Set wird nicht steril geliefert. **Nicht sterilisieren. Dies kann zu einer Beschädigung des Geräts führen.** Jede Packung enthält einen Silikonkatheter mit angeschlossenem Tracheostoma-Adapter, ein Tracheostoma-Ventilgehäuse und Klebeband-Scheiben.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Insufflationstest-Set (Abbildung 1) ist ein Einwegsystem für die einmalige Verwendung, bestehend aus einem Silikonkatheter von 14 Fr. (Abbildung 1A), der an einen Tracheostoma-Adapter angeschlossen ist (Abbildung 1B). Der Katheter ist 50 cm lang und in der Mitte (25 cm) mit einer Markierung versehen (Abbildung 1C). Das System umfasst ein Blom-Singer Tracheostoma-Ventilgehäuse (Abbildung 1D) und Klebeband-Scheiben (Abbildung 1E), mit denen der Tracheostoma-Adapter auf der Haut um das Tracheostoma des Patienten befestigt wird.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Es ist besonders sorgfältig darauf zu achten, dass kein Silikonkleber, Klebstoffentferner, Hautschutzmittel oder Dämpfe in das Tracheostoma gelangen.

Es ist sorgfältig darauf zu achten, dass der Katheter bis in die Speiseröhre eingeführt wird und sich nicht im Rachen staut.

Bei signifikantem Spasmus der Schlundschnürer und Atemwegswiderstand sollte die Untersuchung verkürzt werden, um eine übermäßige Magendehnung zu vermeiden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Das Insufflationstest-Set und die Hände des Benutzers **müssen stets vollkommen sauber sein**, damit keine Verunreinigungen in das Tracheostoma, die Punktion oder die Speiseröhre gelangen können.

Für das folgende Verfahren wird das Tragen von Handschuhen, eines Augenschutzes und einer Atemmaske empfohlen.

Beim Entfernen oder Befestigen von Geräten über dem Tracheostoma muss stets eine helle Lichtquelle direkt auf das Stoma gerichtet sein.

Im Vorfeld muss ein Blom-Singer Tracheostomagehäuse auf der Haut um das Tracheostoma des Patienten befestigt werden. **Vorsicht:** Es ist besonders sorgfältig darauf zu achten, dass kein Silikonkleber, Klebstoffentferner, Hautschutzmittel oder Dämpfe in das Tracheostoma gelangen.

Die folgende Vorgehensweise wird von Dr. med. Eric D. Blom empfohlen. Hierzu verweisen wir Sie auf die Abbildungen auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung.

Anbringen des Tracheostoma-Ventilgehäuses

1. Den Hautbereich um das Tracheostoma sanft mit einer milden Seife und warmem Wasser reinigen. Die Haut abspülen und vollständig abtrocknen. Anschließend den Hautbereich vorsichtig mit einem alkoholgetränkten Pad abwischen. **Den Patienten anweisen, nicht tief einzuatmen, um keine Alkoholdämpfe einzuatmen**, da diese Hustenreiz verursachen können. Den Hautbereich vollständig trocknen lassen. Ein bis zwei Schichten Hautschutzbarriere wie Shield Skin oder Skin-Prep auftragen. **Vorsichtig auftragen, um das Einatmen von Dämpfen zu vermeiden**, da dies Hustenreiz beim Patienten verursachen kann. Den Hautbereich vollständig trocknen lassen.

2. Eine sehr dünne Schicht eines medizinischen Flüssigsilikonklebstoffs auf den Hautbereich um das Tracheostoma auftragen, in dem das Ventilgehäuse platziert werden soll. Hinweis: Eine dünne Schicht Silikonklebstoff wirkt besser als eine dicke Lage. **Den Patienten darauf hinweisen, den Silikonkleber nicht einzuatmen oder in das Stoma gelangen zu lassen.** Den Silikonkleber vor dem Anbringen des zusammengesetzten Gehäuses mit Klebeband-Scheiben mindestens 3 bis 4 Minuten trocknen lassen.

Anbringen der Blom-Singer Klebeband-Scheiben

1. Zum Befestigen der Klebeband-Scheiben am Tracheostoma-Ventilgehäuse zunächst langsam das Trägerpapier von einer Seite der Scheibe abziehen. Das Trägerpapier auf der anderen Seite noch nicht abziehen (Abbildung 2).

2. Das runde Tracheostoma-Ventilgehäuse oben auf der Schreibe platzieren.

3. Das Tracheostoma-Ventilgehäuse auf der Scheibenoberfläche glattstreichen. Dabei fest gegen die gesamte runde Gehäusefläche reiben, um für einen vollständigen Kontakt mit der Scheibe zu sorgen (Abbildung 3).

4. Das Trägerpapier von der Rückseite der Scheibe abziehen, um die zweite Klebefläche freizulegen (Abbildung 4).

Anbringen des Tracheostoma-Ventilgehäuses auf der Haut

1. Das runde Tracheostoma-Ventilgehäuse auf den Bereich um das Tracheostoma platzieren. Die Gehäusespülung an die Hautoberfläche andrücken, um Lufteinschlüsse zwischen der Haut und dem Gehäuse zu verhindern.

2. Das Tracheostoma-Ventilgehäuse fest gegen die Haut reiben, um einen maximalen Haftkontakt zu erreichen (Abbildung 5).

Patientenvorbereitung

Es ist sinnvoll, dem Patienten vor Beginn des Verfahrens vor einem Spiegel zu zeigen, wie der Tracheostoma-Adapter mit einem Finger sanft verschlossen werden kann, um die Phonation beim Ausatmen zu üben. Diesen Vorgang muss der Patient während des Tests durchführen. Er sollte daher so lange üben, bis der Vorgang problemlos gelingt.

Einführen des Katheters

Nachdem der Patient über das Verfahren informiert wurde, eine geringe Menge Lokalanästhetikum auf das Nasenloch des Patienten sprühen. Die Katheterspitze mit einem wasserlöslichen medizinischen Gleitmittel anfeuchten, um das Einführen zu erleichtern.

Den Katheter so weit einführen, bis die 25-cm-Längenmarkierung das Nasenloch erreicht, sodass sich die Spitze im oberen zervikalen Ösophagus befindet (Abbildung 6A). **Vorsicht: Es ist unbedingt darauf zu achten, dass der Katheter bis in die Speiseröhre eingeführt wird und sich nicht im Rachen staut.**

Den Tracheostoma-Adapter (Abbildung 6B) in das Tracheostoma-Ventilgehäuse einführen (Abbildung 6C). Den Katheter wie dargestellt mit Klebeband auf der Haut befestigen, um Bewegungen während des Tests zu verhindern (Abbildung 6D).

Untersuchung

Vorsicht: Bei signifikantem Spasmus der Schlundschnürer und Atemwegswiderstand sollte die Untersuchung verkürzt werden, um eine übermäßige Magendehnung zu vermeiden.

Spasmen sind häufig durch kurze Phonationsphasen, Atemwegswiderstand und Magendehnung charakterisiert.

Der Patient verschließt den Adapter und leitet Luft aus der Lunge an die Speiseröhre, während er versucht, eine anhaltende Stimmerzeugung zu erreichen (Abbildung 6D).

Der Test selbst umfasst mindestens fünf (5) separate Versuche des Patienten, so lange wie während eines einzelnen Atemzugs möglich einen hörbaren Vokalklang aufrecht zu erhalten, sowie fünf (5) Versuche, ohne Unterbrechung von 1 bis 15 zu zählen.

Erfolgreiche Reaktion

Eine erfolgreiche Reaktion des Patienten auf eine transnasale Insufflation des Ösophagus besteht in einer anhaltenden, unterbrechungsfreien Phonation über einen Zeitraum von mindestens acht (8) Sekunden und der Fähigkeit, flüssig von 1 bis 15 zu zählen.

Bei einem erfolgreichen Insufflationstest ist der Patient möglicherweise ein geeigneter Kandidat für eine endoskopische Stimmrekonstruktion und das Einsetzen einer Stimmprothese.

Nicht erfolgreiche Reaktion

Eine nicht erfolgreiche Reaktion des Patienten, verursacht durch einen durch Atemluft ausgelösten Spasmus der Schlundschnürer, kann vom kurzen Ausstoßen von 3 bis 4 Silben bis hin zur vollständigen Unfähigkeit der Stimmerzeugung reichen.

Dabei zeigt sich in der Regel ein intermittierender Atemwegswiderstand sowie in manchen Fällen eine von einem Druckgefühl in der Mitte der Speiseröhre begleitete Magendehnung.

Wenn diese Reaktionen bei allen fünf (5) separaten Versuchen auftreten und keine funktionell flüssige Sprache gezeigt werden kann, hat die klinische Erfahrung gezeigt, dass bei Patienten mit Spasmen der Schlundschnürer eine Myotomie oder eine Botulinum-Neurotoxin-Injektion erforderlich sein kann, um eine flüssige Kehlkopfstimme zu erzeugen.

BESTELLINFORMATION

USA

Blom-Singer Produkte können direkt bei InHealth Technologies bestellt werden. TELEFON: Gebührenfrei in den USA (800) 477 5969 oder (805) 684 9337, Montag bis Freitag, 09:30 Uhr bis 17:00 Uhr ostamerikanische Standardzeit. FAX: Gebührenfrei (888) 371 1530 oder (805) 684 8594. E-MAIL: order@inhealth.com. ONLINE-BESTELLUNG: www.inhealth.com. POSTADRESSE: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

International

Bitte wenden Sie sich für die Empfehlung eines Vertriebshändlers an unseren Kundendienst.

Verbraucherangelegenheiten

Bei Fragen oder Unzufriedenheit mit einem Produkt wenden Sie sich bitte per Telefon, Fax, Post oder E-Mail (productcomplaints@inhealth.com) an unseren Kundendienst.

BESTIMMUNGEN FÜR DIE WARENRÜCKGABE

Alle zurückgegebenen Waren müssen mit einer RMA-Nummer (Retourenberechtigungsnummer) gekennzeichnet sein und

dürfen weder geöffnet noch beschädigt sein. Die RMA-Nummern werden vom InHealth Kundendienst vergeben. Rücksendungen ohne RMA werden nicht angenommen. Produkte müssen in der ungeöffneten Verpackung zurückgesendet werden. Die manipulationssicheren Verschlüsse des Herstellers müssen intakt sein, damit sie zum Umtausch oder für die Rückerstattung des Kaufpreises angenommen werden können. Produkte, die länger als 14 Tage im Besitz des Kunden waren, werden nicht mehr zum Umtausch oder zur Rückerstattung des Kaufpreises angenommen. Sonderanfertigungen können nicht zurückgegeben werden. Für alle zurückgesendeten Waren wird eine Einlagerungsgebühr in Höhe von 20 % erhoben.

BESCHRÄNKTE GARANTIE, EINGESCHRÄNKTE NACHERFÜLLUNG UND HAFTUNGSBEGRENZUNG

InHealth Technologies, ein Unternehmen der Helix Medical, LLC, garantiert, dass das Produkt am Kaufdatum frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. DIE VORSTEHENDE GARANTIE GILT AUSSCHLIESSLICH UND ANSTELLE JEGLICHER ANDERER GARANTIEN ODER ZUSICHERUNGEN, AUSDRÜCKLICHER ODER STILLSCHWEIGENDER ART, DIE DURCH GESETZLICHE BESTIMMUNGEN ODER GEPFLOGENHEITEN GEWÄHRT WERDEN, DARUNTER STILLSCHWEIGENDE GARANTIEN DER MARKTGÄNGIGKEIT UND DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. BESAGTE STILLSCHWEIGENDE GARANTIEN WERDEN HIERMIT AUSDRÜCKLICH ABGELEHNT. Der einzige und ausschließliche Nacherfüllungsanspruch des Käufers bei Eintreten eines zulässigen Garantiefalls besteht im Austausch des Produkts. Diese Nacherfüllung beinhaltet nicht die Kosten für die Installation, Entfernung, Zerlegung, Lieferung oder erneute Installation des Produkts. InHealth übernimmt keine Haftung im Fall von Veränderungen am Produkt, bei unsachgemäßer oder missbräuchlicher Verwendung, nicht ordnungsgemäßer Lagerung, Installation bzw. Wartung oder für Schäden, die beim Transport entstanden sind. Rücksendungen werden ohne vorherige Zustimmung und Genehmigung nicht angenommen. INHEALTH HAFTET NICHT FÜR SPEZIELLE, ZUFÄLLIGE, INDIREKTE ODER FOLGESCHÄDEN ODER IM FALL VON VERSCHÄRFTEN SCHADENSERSATZANSPRÜCHEN ODER STRAFSCHADENSERSATZANSPRÜCHEN JEGLICHER ART.

KIT DE PRUEBA PARA LA INSUFLACIÓN

Introducción

El Kit de prueba para la insuflación Blom-Singer está diseñado para ayudar al médico en la administración de una prueba de insuflación esofágica. Este procedimiento resulta útil para que el médico realice una predicción subjetiva de la capacidad del paciente laringectomizado para producir voz traqueoesofágica.

Este producto se ha diseñado para que lo use un solo paciente. No debe utilizarse en varios pacientes. Vea la sección Advertencias y precauciones.

No usar el dispositivo si resulta contaminado.

PRESENTACIÓN

El Kit de prueba para la insuflación se suministra no estéril; **no lo esterilice ya que podría dañar el dispositivo.** En cada paquete se incluye un catéter de silicona con adaptador para traqueostoma acoplado, un alojamiento de la válvula del traqueostoma y discos de cinta adhesiva.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Kit de prueba para la insuflación (diagrama 1) es un sistema desechable, de un solo uso, que consiste en un catéter de silicona de 14 Fr. (diagrama 1A) acoplado a un adaptador para traqueostoma (diagrama 1B). El catéter mide 50 cm de largo y tiene impreso un marcador de longitud de 25 cm (diagrama 1C). En el sistema se incluyen un alojamiento de la válvula del traqueostoma Blom-Singer (diagrama 1D) y discos de cinta adhesiva (diagrama 1E); estos elementos se utilizan para fijar el adaptador para traqueostoma a la piel periestomal del paciente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se debe tener sumo cuidado para evitar el ingreso de adhesivo de silicona, eliminador de adhesivo, barrera protectora de la piel o emanaciones en el traqueostoma.

Se debe tener cuidado para asegurarse de que el catéter ingrese al esófago y no se enrolle en la faringe.

Si es evidente que hay un espasmo importante de los músculos constrictores de la faringe con la oposición del flujo de aire, se debe abreviar la evaluación para evitar que se produzca excesiva distensión gástrica.

INSTRUCCIONES DE USO

Para evitar el ingreso de sustancias contaminantes en el traqueostoma, la punción o el esófago, el Kit de prueba para la insuflación y las manos del usuario **deben estar siempre completamente** limpios.

Se recomienda usar guantes, protección ocular y mascarilla respiratoria para el siguiente procedimiento.

Únicamente se deberá retirar o acoplar un dispositivo que se use encima del traqueostoma con una luz potente que ilumine directamente el estoma.

Primero se debe colocar un alojamiento para traqueostoma Blom-Singer sobre la piel periestomal del paciente. **Precaución:** Se debe tener sumo cuidado para evitar el ingreso de adhesivo de silicona, eliminador de adhesivo, barrera protectora de la piel o emanaciones en el traqueostoma.

El doctor Eric D. Blom ha proporcionado las instrucciones del procedimiento que se detallan a continuación. Consulte los diagramas incluidos en el reverso de este manual de instrucciones.

Fijación del alojamiento de válvula para traqueostoma

1. Limpie con cuidado el área de la piel alrededor del traqueostoma con jabón suave y agua tibia. Enjuague y seque la piel completamente. A continuación, limpie con cuidado el área de la piel con una toallita de alcohol. **Evite que el paciente inspire profundamente, para evitar la inhalación de emanaciones de alcohol** que pueden causar tos. Permita que el área de la piel se seque completamente. Aplique una o dos capas de una barrera protectora para la piel, como Shield Skin o Skin-Prep. **Aplique con cuidado para evitar la inhalación de emanaciones** que pueden hacer que el paciente tosa. Permita que el área de la piel se seque completamente.

2. Aplique una capa muy ligera de adhesivo líquido de silicona para uso médico al área de la piel alrededor del traqueostoma en donde se vaya a colocar el alojamiento de válvula. Nota: una capa fina de adhesivo de silicona funciona mejor que una gruesa. **Evite que el paciente inhale el adhesivo de silicona o que éste ingrese al estoma.** Permita que el adhesivo de silicona se seque durante al menos 3 ó 4 minutos antes de colocar el conjunto de cinta-disco/alojamiento.

Conjunto de disco de cinta adhesiva Blom-Singer

1. Fije el disco de cinta adhesiva al alojamiento de la válvula del traqueostoma; primero retire el papel protector que cubre al adhesivo de un lado del disco. Evite tirar del papel protector que cubre al adhesivo del reverso del disco (diagrama 2).

2. Coloque el alojamiento circular de la válvula del traqueostoma encima del disco.

3. Aplane el alojamiento circular de la válvula del traqueostoma contra la superficie del disco. Frote firmemente contra toda el área circular del alojamiento para asegurar un contacto completo con el disco (diagrama 3).

4. Retire el papel protector que cubre al adhesivo en el reverso del disco para exponer la segunda superficie de adhesivo (diagrama 4).

Colocación del alojamiento de la válvula del traqueostoma sobre la piel

1. Ubique el alojamiento circular de la válvula del traqueostoma sobre el área alrededor del traqueostoma. Presione el alojamiento al ras contra la superficie de la piel para evitar que se formen bolsas de aire entre la piel y el alojamiento.

2. Frote firmemente el alojamiento de la válvula del traqueostoma contra la piel para lograr el máximo contacto con el adhesivo (diagrama 5).

Preparación del paciente

Antes de llevar a cabo el procedimiento real, resulta útil hacerle una demostración al paciente, delante de un espejo, de cómo ocluir un poco el adaptador para traqueostoma con un dedo para

intentar hablar durante la exhalación. Esto es lo que el paciente realizará durante el procedimiento de prueba, de modo que hay que alentarlo a que lo practique hasta que se sienta cómodo con la tarea.

Colocación del catéter

Después de explicarle el procedimiento al paciente, rocíe un poco de anestésico local en la fosa nasal del paciente. Humedezca la punta del catéter con un lubricante hidrosoluble de grado médico para facilitar la inserción.

Introduzca el catéter hasta que el marcador de longitud de 25 cm se encuentre dentro de la fosa nasal; de esta manera, la punta se ubicará dentro del esófago cervical superior (diagrama 6A). **Precaución: se debe tener cuidado para asegurarse de que el catéter ingrese al esófago y no se enrolle en la faringe.**

Inserte el adaptador para traqueostoma (diagrama 6B) dentro del alojamiento de la válvula del traqueostoma (diagrama 6C). Fije con cinta adhesiva el catéter a la piel como se ilustra para evitar movimientos durante el procedimiento de prueba (diagrama 6D).

Procedimiento de evaluación

Precaución: si es evidente que hay un espasmo importante de los músculos constrictores de la faringe con la oposición del flujo de aire, se debe abreviar la evaluación para evitar que se produzca excesiva distensión gástrica.

El espasmo con frecuencia está caracterizado por períodos breves de fonación, oposición al flujo de aire y llenado gástrico.

El paciente ocluye el adaptador y desvía el aire pulmonar hacia el esófago mientras intenta producir emisión de voz sostenida (diagrama 6D).

El procedimiento de prueba real comprende un mínimo de cinco (5) intentos separados de sostener un sonido de vocal audible por parte del paciente durante el mayor tiempo posible en una sola exhalación y cinco (5) intentos de contar sin interrupciones de 1 a 15.

Respuesta exitosa

Una respuesta exitosa del paciente a la insuflación esofágica transnasal se caracteriza por la fonación sostenida sin interrupciones durante ocho (8) segundos o más y la capacidad de contar con fluidez de 1 a 15.

Si la prueba de insuflación es exitosa, el paciente puede ser candidato adecuado para la recuperación endoscópica de la voz y la colocación de una prótesis fonatoria.

Respuesta no exitosa

Una respuesta no exitosa del paciente, causada por espasmo de los músculos constrictores de la faringe inducido por el flujo de aire puede variar entre una incapacidad total para producir voz y emisiones breves de 3 a 4 sílabas.

Suele ser evidente la oposición intermitente al flujo de aire; tampoco es infrecuente el llenado gástrico acompañado por la sensación de presión mesoesofágica.

Cuando se producen estos tipos de respuestas de manera uniforme en cada uno de los cinco (5) intentos separados y no se puede demostrar habla funcionalmente fluida, la experiencia clínica ha mostrado que los pacientes que exhiben espasmo de los músculos constrictores de la faringe pueden requerir una miotomía o una inyección de neurotoxina botulínica para producir habla alaríngea fluida.

INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS

EE. UU.

Los productos Blom-Singer pueden pedirse directamente a InHealth Technologies. TELÉFONO: Gratuito, (800) 477-5969 ó (805) 684-9337, de lunes a viernes de 9:30 a 19:00 horas, zona horaria del este. FAX: gratuito, (888) 371-1530 o (805) 684-8594. CORREO ELECTRÓNICO: order@inhealth.com PEDIDOS POR INTERNET: www.inhealth.com DIRECCIÓN POSTAL: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, California 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

Internacional

Póngase en contacto con nuestro departamento de atención al cliente para que ellos le indiquen a qué distribuidores puede dirigirse.

Atención al cliente

Si tiene alguna pregunta o no ha quedado satisfecho con algún producto, póngase en contacto con nuestro departamento de atención al cliente por teléfono o fax, por carta o por correo electrónico: productcomplaints@inhealth.com

POLÍTICA DE DEVOLUCIÓN DE MERCANCÍAS

Todas las mercancías devueltas deberán tener un número de Autorización de devolución de mercancías (RMA), no deben haberse abierto y no deben presentar daños. Los números RMA se obtienen del servicio de Atención al cliente de InHealth. No se aceptarán devoluciones sin número RMA. Para obtener un cambio o un reembolso, los productos deberán devolverse en los envases sin abrir y con los precintos del fabricante intactos. Los productos no se podrán cambiar ni reembolsar si han estado en poder del cliente durante un período superior a 14 días. No se aceptará la devolución de productos de pedido especial. A todas las mercancías devueltas se les aplica una tarifa del 20% por reposición de existencias.

GARANTÍA LIMITADA, COMPENSACIÓN LIMITADA Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

InHealth Technologies, una división de Helix Medical, LLC, garantiza que este producto no presenta ningún defecto ni en los materiales ni en su fabricación a la fecha de compra. LA PRESENTE GARANTÍA ES EXCLUSIVA Y REEMPLAZA A CUALQUIER OTRA GARANTÍA O DECLARACIÓN, EXPRESA O IMPLÍCITA, QUE PUEDA DERIVARSE DE LA LEY O USOS Y COSTUMBRES, INCLUIDAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD E IDONEIDAD PARA UN DETERMINADO PROPÓSITO, POR LO QUE DICHAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS QUEDAN POR LA PRESENTE ANULADAS. En caso de que la reclamación del comprador respecto a la garantía sea válida, la única compensación que se le ofrecerá será la sustitución del producto. Dicha compensación no contempla el coste de instalación, retirada, desmantelamiento,

entrega o reinstalación. InHealth declina toda responsabilidad en aquellos casos en que los productos sufran alteraciones, sean objeto de mal uso o abuso, sufran daños durante el transporte o en que las condiciones de almacenamiento, instalación o mantenimiento sean inapropiadas. No se aceptarán devoluciones sin aprobación y autorización previas. INHEALTH DECLINA TODA RESPONSABILIDAD POR CUALQUIER TIPO DE DAÑO ESPECIAL, IMPREVISTO, INDIRECTO, DERIVADO, PUNITIVO O EJEMPLAR.

ENSEMBLE DE TEST D'INSUFFLATION

Introduction

L'ensemble de test d'insufflation Blom-Singer est conçu pour aider le clinicien à administrer un test d'insufflation œsophagienne. Cette procédure permet au clinicien de prédire de façon subjective la capacité du patient laryngectomisé à produire une voix trachéo-œsophagienne.

Ce produit est conçu pour n'être utilisé que sur un seul patient. Ne pas utiliser sur plusieurs patients. Voir Avertissements et précautions.

Ne pas utiliser le dispositif s'il a été contaminé.

FOURNITURE ET PRÉSENTATION

L'ensemble de test d'insufflation est fourni non stérile ; **ne pas le stériliser au risque de l'endommager.** Chaque emballage contient un cathéter en silicone doté d'un adaptateur pour trachéostomie, d'un logement de clapet pour trachéostomie et de disques adhésifs.

DESCRIPTION DU PRODUIT

L'ensemble de test d'insufflation (diagramme 1) est un système jetable à usage unique constitué d'un cathéter en silicone de 14 Fr. (diagramme 1A) fixé à un adaptateur pour trachéostomie (diagramme 1B). Ce cathéter de 50 cm de long comporte un repère indiquant la longueur 25 cm (diagramme 1C). Un logement de clapet pour trachéostomie Blom-Singer (diagramme 1D) et des disques adhésifs (diagramme 1E) permettant de fixer l'adaptateur pour trachéostomie sur la peau peristomiale du patient sont inclus dans le système.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Prendre toutes les précautions nécessaires pour éviter que l'adhésif silicone, le dissolvant pour adhésif, le film de protection cutanée ou des émanations gazeuses n'entrent dans la trachéostomie.

Veiller à ce que le cathéter pénètre dans l'œsophage et ne s'enroule pas dans le pharynx.

En cas de spasme significatif des muscles constricteurs du pharynx avec opposition apparente au débit d'air, l'examen doit être abrégé afin d'éviter toute distension gastrique excessive.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

L'ensemble de test d'insufflation et les mains de l'utilisateur **doivent toujours être totalement** propres pour éviter que des contaminants n'entrent dans la trachéostomie, la ponction ou l'œsophage.

L'utilisation de gants, de lunettes de protection et d'un masque respiratoire facial est recommandée pour la procédure suivante.

Le retrait et le raccordement de dispositifs sur le site de trachéostomie doivent être pratiqués uniquement avec une lumière forte dirigée directement sur la stomie.

Un logement pour trachéostomie Blom-Singer doit être fixé dans un premier temps sur la peau péristomiale du patient. **Attention :** Prendre toutes les précautions nécessaires pour éviter que l'adhésif silicone, le dissolvant pour adhésif, le film de protection cutanée ou des émanations gazeuses n'entrent dans la trachéostomie.

La procédure suivante est recommandée par le Dr Eric D. Blom. Se référer aux diagrammes figurant au dos de ce manuel d'instructions.

Raccordement du logement du clapet pour trachéostomie

1. Nettoyer délicatement la zone de la peau autour de la trachéostomie avec du savon doux et de l'eau chaude. Rincer et sécher complètement la peau. Essuyer ensuite délicatement la peau avec un coton imbibé d'alcool. **Mettre le patient en garde contre toute inspiration profonde pour éviter l'inhalation des vapeurs d'alcool** qui pourrait provoquer une toux. Laisser la zone cutanée sécher complètement. Appliquer une ou deux couches de film de protection cutanée, comme Shield Skin ou Skin-Prep. **Les appliquer soigneusement pour éviter toute inhalation de vapeurs d'alcool** qui pourrait provoquer une toux. Laisser la zone cutanée sécher complètement.

2. Appliquer une couche très mince d'adhésif silicone liquide de qualité médicale sur la zone cutanée entourant la trachéotomie où le logement du clapet sera placé. Remarque : Une couche mince d'adhésif silicone est plus efficace qu'une couche épaisse. **Mettre le patient en garde contre toute inhalation de l'adhésif silicone ou toute pénétration de celui-ci dans la stomie.** Laisser l'adhésif de silicone sécher pendant au moins 3 à 4 minutes avant de fixer l'assemblage logement / disque adhésif.

Système de disque adhésif Blom-Singer

1. Coller le disque adhésif sur le logement du clapet pour trachéostomie en détachant lentement la pellicule en papier de l'un des côtés du disque, dans un premier temps. Eviter de tirer sur la pellicule de l'autre côté du disque (diagramme 2).

2. Placer le logement du clapet pour trachéostomie circulaire sur le dessus du disque.

3. Aplanir le logement du clapet pour trachéostomie contre la surface du disque. Frotter fermement contre la zone circulaire entière du logement pour obtenir un contact complet avec le disque (diagramme 3).

4. Retirer la pellicule de papier du logement sur l'autre côté du disque du disque pour exposer la seconde surface adhésive (diagramme 4).

Fixation du logement du clapet de trachéostomie sur la peau

1. Placer le logement du clapet pour trachéostomie circulaire sur la surface entourant la trachéostomie. Presser le logement contre la surface cutanée pour éviter la formation de poches d'air entre la peau et le logement.

2. Frotter le logement du clapet pour trachéostomie fermement contre la peau afin d'obtenir un contact d'une adhésivité maximale (diagramme 5).

Préparation du patient

Avant d'entamer la procédure, il convient d'expliquer au patient devant un miroir comment boucher légèrement l'adaptateur pour trachéostomie avec un doigt pour effectuer une phonation sur expiration. Le patient fera ce geste lors de la procédure de

test ; aussi, il convient de l'encourager à pratiquer ce mouvement jusqu'à ce qu'il/elle l'effectue avec aisance.

Mise en place du cathéter

Après avoir expliqué la procédure au patient, pulvériser légèrement la narine du patient avec un anesthésique local. Humidifier l'extrémité du cathéter d'un lubrifiant de qualité médicale hydrosoluble en vue de faciliter l'insertion.

Introduire le cathéter jusqu'à ce que le repère indiquant la longueur 25 cm se situe au niveau de la narine, positionnant ainsi l'extrémité au sein de l'œsophage cervical supérieur (diagramme 6A). **Attention : Veiller à ce que le cathéter pénètre dans l'œsophage et ne s'enroule pas dans le pharynx.**

Insérer l'adaptateur pour trachéostomie (diagramme 6B) dans le logement du clapet pour trachéostomie (diagramme 6C). Fixer le cathéter sur la peau comme indiqué afin d'empêcher tout mouvement durant la procédure de test (diagramme 6D).

Procédure d'évaluation

Attention : En cas de spasme significatif des muscles constricteurs du pharynx avec opposition apparente au débit d'air, l'examen doit être abrégé afin d'éviter toute distension gastrique excessive.

Les spasmes se caractérisent fréquemment par de brèves périodes de phonation, une opposition au débit d'air et un remplissage gastrique.

Le patient bouche l'adaptateur et dirige l'air pulmonaire vers l'œsophage en essayant de générer une émission vocale soutenue (diagramme 6D).

La procédure de test implique un minimum de cinq (5) tentatives de la part du patient d'émission d'un son vocalique audible correspondant à une voyelle soutenu le plus longtemps possible sur une seule et même expiration, ainsi que cinq (5) tentatives de compte ininterrompu de 1 à 15.

Réponse positive

Une réponse patient positive à une insufflation œsophagienne transnasale se caractérise par une phonation soutenue et sans interruption pendant huit (8) secondes ou plus, ainsi que la

capacité à compter de façon fluide de 1 à 15.

Si le test d'insufflation est positif, le patient peut être considéré comme elligible pour la restitution endoscopique de la voix et la mise en place d'une prothèse vocale.

Réponse négative

Une réponse patient négative, due à un spasme constricteur pharyngé provoqué par un débit d'air, peut aller d'une incapacité complète à produire le moindre son à la prononciation de 3 à 4 syllabes au maximum.

Une opposition intermittente au débit d'air est généralement apparente ; un remplissage gastrique accompagné d'une sensation de pression au milieu de l'œsophage n'est pas rare.

Lorsque ce genre de réponse persiste tout au long des cinq (5) différentes tentatives, et qu'aucun discours fluide et fonctionnel ne peut être démontré, l'expérience clinique a montré que les patients présentant des spasmes constricteurs pharyngés pouvaient nécessiter une myotomie ou une injection de neurotoxine botulique pour pouvoir produire un discours non laryngique.

INFORMATIONS DE COMMANDE

ÉTATS-UNIS

Il est possible de commander les produits Blom-Singer en s'adressant directement à InHealth Technologies. TÉLÉPHONE : numéro gratuit depuis les États-Unis +1-800-477-5969 ou +1-805-684-9337, du lundi au vendredi, de 9h30 à 19h00, GMT-5. FAX : Numéro sans frais aux É.-U. (888) 371-1530 ou (805) 684-8594. E-MAIL : order@inhealth.com SITE INTERNET : www.inhealth.com ADRESSE POSTALE : InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

International

Pour obtenir la liste des distributeurs internationaux, contacter le service clientèle.

Relations clientèle

Pour toute question ou insatisfaction vis-à-vis d'un produit,

contacter le service clientèle par téléphone, fax, courrier ou e-mail : productcomplaints@inhealth.com

PROCÉDURE DE RETOUR DES PRODUITS

Toute marchandise retournée doit être accompagnée d'un numéro d'autorisation de retour des marchandises (RMA, Return Merchandise Authorization). En outre, les produits ne doivent être ni ouverts ni endommagés. Pour obtenir un numéro de RMA, contacter le service clientèle InHealth. Les retours qui ne sont pas accompagnés d'un numéro de RMA ne seront pas acceptés. Pour bénéficier d'un remplacement ou d'un avoir, les produits doivent être retournés dans leur emballage d'origine fermé, le cachet du fabricant étant intact. Les produits retournés ne pourront pas faire l'objet d'un remplacement ni d'un avoir s'ils sont restés en possession du client pendant une période excédant 14 jours. Les produits fournis sur commande spéciale ne sont ni échangeables ni remboursables. Tout retour de marchandises fera l'objet de frais de réapprovisionnement de l'ordre de 20 %.

GARANTIE LIMITÉE, RECOURS LIMITÉ ET LIMITE DE RESPONSABILITÉ

InHealth Technologies, division de Helix Medical, LLC, garantit le produit contre toute défectuosité de matériaux ou de main d'œuvre à compter de la date d'achat du produit. LA GARANTIE CI-DESSUS EST EXCLUSIVE ET REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU TACITE, EN FAIT ET EN DROIT, INCLUANT LES GARANTIES TACITES DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'APPLICATION À DES FINS PARTICULIÈRES, LESDITES GARANTIES TACITES ÉTANT ICI EXPRESSÉMENT DÉCLINÉES. Le seul et unique recours de l'acheteur en vertu de cette garantie se limite au remplacement du produit. Ce recours ne couvre pas les frais d'installation, de retrait, de démontage, de livraison ou de réinstallation. InHealth décline toute responsabilité en cas de modification, de mauvais usage, d'emploi abusif, de stockage, installation ou entretien incorrect ou de dommages liés au transport du produit. Aucun retour ne sera accepté sans l'accord et l'autorisation préalables d'InHealth. INHEALTH DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ EN CAS DE DOMMAGES SPÉCIAUX, ACCIDENTELS, INDIRECTS, CONSÉCUTIFS, PUNITIFS OU EXEMPLAIRES, QUELS QU'ILS SOIENT.

SET DI TEST PER INSUFFLAZIONE

Introduzione

Il set di test per insufflazione Blom-Singer è stato ideato per aiutare il medico nella gestione di un test per insufflazione esofagea. Questa procedura consente al medico di prevedere soggettivamente l'abilità del paziente sottoposti a laringectomia di produrre una voce tracheo-esofagea.

Questo prodotto è destinato all'uso su un solo paziente. Non utilizzare su più di un paziente. Vedere Avvertenze e precauzioni.

In caso di contaminazione, non utilizzare il dispositivo.

CONFEZIONE

Il set di test per insufflazione viene fornito non sterile; **non sterilizzare, in quanto il dispositivo potrebbe riportare danni.** Nella confezione è incluso un catetere in silicone con un adattatore per tracheostomia collegato, un alloggiamento della valvola per tracheostomia e dischi adesivi senza tampone.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il set di test per insufflazione (disegno 1) è un sistema smaltibile e monouso dotato di un catetere in silicone 14 Fr. (disegno 1A) collegato ad un adattatore per tracheostomia (disegno 1B). Il catetere è lungo 50 cm e stampato con un segno lungo 25 cm (disegno 1C). Nel sistema sono inclusi un alloggiamento della valvola per tracheostomia Blom-Singer (disegno 1D) e dischi adesivi senza tampone (disegno 1E); essi sono utilizzati per collegare l'adattatore per tracheostomia alla cute peristomale del paziente.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Prestare estrema attenzione per evitare che la colla siliconica, la sostanza per rimuovere la colla, la barriera protettiva per la pelle o vapori penetrino nella tracheostomia.

Assicurarsi con cura che il catetere penetri nell'esofago e non si avvolga nella faringe.

In caso di evidente spasmo significativo dei muscoli costrittori faringei in opposizione al flusso d'aria, ridurre il tempo necessario per la valutazione per evitare un'eccessiva distensione gastrica.

ISTRUZIONI PER L'USO

Il set di test per insufflazione e le mani dell'utente **devono sempre essere accuratamente** puliti per evitare che vengano introdotti contaminanti nella tracheostomia, nella puntura o nell'esofago.

Per la seguente procedura si raccomanda l'uso di guanti, protezioni per gli occhi e una maschera respiratoria facciale.

Il collegamento o la rimozione di un dispositivo indossato sulla tracheostomia devono essere eseguiti solo con una luce intensa puntata direttamente sulla stomia.

È necessario collegare prima un alloggiamento per tracheostomia Blom-Singer alla cute peristomale del paziente. **Attenzione:** prestare estrema attenzione per evitare che la colla siliconica, la sostanza per rimuovere la colla, la barriera protettiva per la pelle o vapori penetrino nella tracheostomia.

La seguente procedura è stata fornita dal Dott. Eric D. Blom. Fare riferimento ai diagrammi forniti sul retro di questo manuale di istruzioni.

Collegamento dell'alloggiamento della valvola per tracheostomia

1. Pulire delicatamente l'area di pelle attorno alla tracheostomia con sapone delicato e acqua tiepida. Risciacquare e asciugare completamente la pelle. Quindi strofinare delicatamente l'area con un batuffolo bagnato con alcol. **Richiedere al paziente di non inspirare profondamente per evitare l'inalazione dei vapori di alcol** che possono causare tosse. Far asciugare completamente la pelle. Applicare uno o due strati di barriera protettiva per la pelle, come Shield Skin o Skin-Prep. **Applicare con cura per evitare l'inalazione dei vapori** che possono causare tosse al paziente. Far asciugare completamente la pelle.

2. Applicare uno strato molto sottile di colla siliconica liquida medica alla superficie della pelle attorno alla tracheostomia in cui sarà posizionato l'alloggiamento della valvola. Nota: uno

strato sottile di colla siliconica funziona meglio di un'applicazione di spessore maggiore. **Richiedere al paziente di non inalare la colla siliconica o di evitare che penetri nella stomia.** Lasciare asciugare la colla siliconica per almeno 3-4 minuti prima di posizionare il disco adesivo senza tampone/alloggiamento assemblato.

Assemblaggio del disco adesivo senza tampone Blom-Singer

1. Collegare il disco adesivo senza tampone all'alloggiamento della valvola per tracheostomia eliminando prima lentamente la carta di protezione da un lato del disco. Evitare di tirare la carta di protezione dal lato inverso del disco (disegno 2).

2. Posizionare l'alloggiamento della valvola per tracheostomia circolare sopra il disco.

3. Appiattire l'alloggiamento della valvola per tracheostomia sulla superficie del disco. Strofinare in modo fermo l'intera area circolare dell'alloggiamento per assicurare un contatto completo con il disco (disegno 3).

4. Rimuovere il carta di protezione dal lato posteriore del disco per esporre la seconda superficie adesiva (disegno 4).

Collegamento dell'alloggiamento della valvola per tracheostomia alla pelle

1. Posizionare l'alloggiamento della valvola per tracheostomia circolare sopra l'area circostante la tracheostomia. Premere l'alloggiamento contro la superficie della pelle per evitare sacche di aria fra la pelle e l'alloggiamento.

2. Strofinare l'alloggiamento della valvola per tracheostomia in modo fermo contro la pelle per ottenere il massimo contatto adesivo (disegno 5).

Preparazione del paziente

Prima di attuare la procedura, è utile mostrare al paziente, davanti allo specchio, come occludere leggermente l'adattatore per tracheostomia con un dito per tentare la fonazione in fase di espirazione. Questa è la procedura che il paziente effettua durante il test. Pertanto, incoraggiare il paziente a praticarla finché non familiarizza con il compito assegnato.

Posizionamento del catetere

Dopo aver spiegato la procedura al paziente, spruzzare leggermente le narici del paziente con un anestetico topico. Inumidire la punta del catetere con un lubrificante medico e solubile in acqua per agevolare l'inserimento.

Introdurre il catetere finché il segno dei 25 cm di lunghezza non si trova nella narice, posizionando così la punta all'interno dell'esofago cervicale superiore (disegno 6A). **Attenzione: assicurarsi con cura che il catetere penetri nell'esofago e non si avvolga nella faringe.**

Inserire l'adattatore per tracheostomia (disegno 6B) nell'alloggiamento della valvola per tracheostomia (disegno 6C). Fissare con nastro il catetere alla pelle come illustrato per evitare che si sposti durante il test (disegno 6D).

Procedura di valutazione

Attenzione: in caso di evidente spasmo significativo dei muscoli costrittori faringei in opposizione al flusso d'aria, ridurre il tempo necessario per la valutazione per evitare una eccessiva distensione gastrica.

Lo spasmo è spesso caratterizzato da brevi periodi di fonazione, in opposizione al flusso d'aria e al riempimento gastrico.

Il paziente occlude l'adattatore e devia l'aria polmonare all'esofago mentre tenta di produrre una voce sostenuta (figura 6D).

Il test effettivo comporta un minimo di cinque (5) tentativi del paziente di sostenere più a lungo possibile con una sola espirazione e cinque (5) tentativi di contare ininterrottamente da 1 a 15.

Risposta positiva

Una risposta positiva da parte del paziente all'insufflazione esofagea transnasale è caratterizzata da una fonazione sostenuta senza interruzione per otto (8) secondi o più e dall'abilità di contare agevolmente da 1 a 15.

Se il test per insufflazione è positivo, il paziente potrebbe essere un candidato adatto per la riabilitazione fonatoria endoscopica e il posizionamento di una protesi vocale.

Risposta negativa

Una risposta negativa da parte del paziente, causata dallo spasmo dei muscoli costrittori faringei indotto dal flusso d'aria, può variare da una totale incapacità di produrre la voce alla pronuncia di 3-4 brevi sillabe.

È di solito evidente un'opposizione intermittente al flusso d'aria e non è raro notare riempimento gastrico accompagnato da una sensazione di pressione medio-esofagea.

Quando questi tipi di risposta sono costanti in ciascuno dei cinque (5) tentativi separati e non può essere dimostrato un discorso funzionalmente fluido, l'esperienza clinica ha dimostrato che i pazienti che mostrano segni di spasmo dei muscoli costrittori faringei possono necessitare di una miotomia o di una iniezione di neurotossina botulinica per produrre un discorso alaringeo fluido.

INFORMAZIONI PER LE ORDINAZIONI

USA

I prodotti Blom-Singer possono essere ordinati direttamente a InHealth Technologies. TELEFONO: Numero verde (800) 477-5969 oppure (805) 684-9337, da lunedì a venerdì, dalle ore 9.30 alle ore 19.00, EST. FAX: Numero verde (888) 371-1530 oppure (805) 684-8594. E-mail: order@inhealth.com ORDINAZIONI ON-LINE: www.inhealth.com INDIRIZZO DI POSTA: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

Ordini internazionali

Per qualsiasi informazione relativa ai distributori, rivolgersi al reparto Assistenza clienti.

Tutela del consumatore

Per informazioni o reclami relativi a un prodotto, rivolgersi al reparto Assistenza clienti per telefono, fax, posta o e-mail: productcomplaints@inhealth.com

POLITICA DEI RESI

Tutti i materiali resi devono avere un numero RMA (autorizzazione reso merce), non devono essere stati aperti e non devono essere

danneggiati. I numeri RMA vengono forniti dall'Assistenza clienti InHealth. I resi senza RMA non verranno accettati. I prodotti possono essere accettati per sostituzione o accredito solo se restituiti in confezioni non aperte e con i sigilli antimanomissione intatti. I prodotti non saranno accettati per sostituzione o accredito se sono rimasti in possesso del cliente per più di 14 giorni. I prodotti per ordine speciale non sono soggetti a reso. Su tutti i materiali resi verrà applicato un addebito del 20% per il reintegro a magazzino.

GARANZIA LIMITATA, LIMITAZIONE DEI RIMEDI E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

InHealth Technologies, una divisione di Helix Medical, LLC, garantisce che il prodotto è esente da difetti di manodopera e materiali alla data dell'acquisto. LA PRESENTE GARANZIA È ESCLUSIVA E SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE O DICHIARAZIONI, ESPLICITE O IMPLICITE, CONFORMI A LEGGI O CONSUETUDINI, INCLUSE LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ E IDONEITÀ A UN PARTICOLARE SCOPO, CHE VENGONO CON QUESTA ESPRESSAMENTE DISCONOSCIUTE. L'unico ed esclusivo rimedio dell'acquirente per una valida richiesta di intervento in garanzia è la sostituzione del Prodotto. Questo rimedio non include il costo di installazione, rimozione, smaltimento, consegna o reinstallazione. InHealth non avrà alcuna responsabilità nel caso in cui i Prodotti siano stati modificati o soggetti a uso improprio, ad abuso o stoccaggio, installazione o manutenzione errati o danni di trasporto. Non sarà accettato alcun reso senza previa approvazione e autorizzazione. INHEALTH NON SARÀ RESPONSABILE DI ALCUN DANNO SPECIALE, ACCIDENTALE, INDIRETTO, CONSEGUENTE, PUNITIVO O ESEMPLARE DI QUALSIASI GENERE.

TESTSET VOOR INBLAZING

Inleiding

De Blom-Singer-testset voor inblazing is bedoeld als ondersteuning voor de clinicus bij de toediening van een oesofageale-insufflatietest. Dit is voor de clinicus een behulpzame procedure waarmee hij het vermogen van de laryngectomiepatiënt om een tracheo-oesofageale stem te produceren, subjectief kan voorspellen.

Dit product is bedoeld voor gebruik bij slechts één patiënt. Niet bedoeld om door verschillende patiënten te worden gebruikt. Zie Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Gebruik het hulpmiddel niet als het verontreinigd raakt.

WIJZE VAN LEVERING

De testset voor inblazing wordt niet-steriel geleverd; **steriliseer de set niet aangezien dit schade aan het hulpmiddel kan veroorzaken.** Elk pakket bevat een siliconekatheter met aangesloten tracheostoma-adapter, een tracheostomaklepbehuizing en zelfklevende tapeschijfjes.

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

De testset voor inblazing (afbeelding 1) is een wegwerpsysteem voor eenmalig gebruik dat bestaat uit een siliconekatheter van 14 Fr. (afbeelding 1A) dat is aangesloten op een tracheostoma-adapter (afbeelding 1B). De katheter is 50 cm lang en voorzien van een markering die een lengte van 25 cm aangeeft (afbeelding 1C). Het systeem omvat een Blom-Singer-tracheostoma-klepbehuizing (afbeelding 1D) en zelfklevende tapeschijfjes (afbeelding 1E). De artikelen worden gebruikt om de tracheostoma-adapter bij de patiënt te bevestigen op de huid rondom de stoma.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

De uiterste voorzichtigheid moet worden betracht om te voorkomen dat siliconenkleefmiddel, lijmverwijderaar, beschermende huidbarrière of dampen de tracheostoma binnendringen.

Let er goed op dat de katheter de oesofagus binnengaat en niet oprolt in de farynx.

Als er zich een aanzienlijk spasme van de faryngeale trekspieren met weerstand tegen de luchtstroom voordoet, moet de beoordeling worden verkort om overmatige distensie van de maag te voorkomen.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

De testset voor inblazing en de handen van de gebruiker **moeten altijd goed** schoon zijn om te voorkomen dat verontreinigingen in de tracheostoma, de punctie of de oesofagus terechtkomen.

Het wordt aanbevolen om tijdens de procedure handschoenen, oogbescherming en een respiratoir gezichtsmasker te dragen.

Het verwijderen en bevestigen van hulpmiddelen die over de tracheostoma worden gedragen mag alleen worden uitgevoerd in fel licht dat direct op de stoma is gericht.

Er moet bij de patiënt eerst een Blom-Singer-tracheostomabehuizing aan de huid rondom de stoma worden bevestigd. **Voorzichtig:** De uiterste voorzichtigheid moet worden betracht om te voorkomen dat siliconenkleefmiddel, lijmverwijderaar, beschermende huidbarrière of dampen de tracheostoma binnendringen.

De volgende procedurele instructies zijn opgesteld door Eric D. Blom, Ph.D. Zie de afbeeldingen op de achterzijde van deze instructiehandleiding.

Hulpstuk voor de tracheostomaklepbehuizing

1. Reinig de huid rond de tracheostoma voorzichtig met milde zeep en warm water. Spoel de huid goed en laat drogen. Veeg de huid vervolgens voorzichtig af met een doekje met alcohol. **Waarschuw de patiënt dat hij/zij niet te diep moet inademen om te voorkomen dat er alcoholdampen worden ingeademd** waardoor hoesten kan worden opgewekt. Laat de huid volledig drogen. Breng één of twee lagen beschermende huidbarrièrecrème aan, bijvoorbeeld Shield Skin of Skin-Prep. **Voorzichtig aanbrengen om te voorkomen dat de patiënt alcoholdampen** inademt waardoor hoesten kan worden opgewekt. Laat de huid volledig drogen.

2. Breng een heel dunne laag vloeibare siliconenlijm van medische kwaliteit aan op de huid rond de tracheostoma waar de klepbehuizing zal worden geplaatst. Opmerking: Een dunne laag siliconenkleefmiddel werkt beter dan een dikke laag. **Waarschuw de patiënt dat hij/zij het siliconenkleefmiddel niet inademt of dit de stoma laat binnenkomen.** Laat het siliconenkleefmiddel minstens 3 tot 4 minuten drogen voordat u de schijf met tape/behuizing bevestigt.

Assemblage van Blom-Singer zelfklevende tapeschijfjes

1. Bevestig het zelfklevende tapeschijfje op de tracheostomaklepbehuizing door eerst voorzichtig het papier aan de achterkant van één kant van het schijfje af te pellen. Pas daarbij op dat u het papier niet van de keerzijde van het schijfje trekt (afbeelding 2).

2. Plaats de ronde tracheostomaklepbehuizing boven op het schijfje.

3. Druk de tracheostomaklepbehuizing plat op het oppervlak van het schijfje. Wrijf stevig over de ronde zone van de behuizing om volledig contact met het schijfje te verzekeren (afbeelding 3).

4. Verwijder het papier aan de keerzijde van het schijfje om de tweede zelfklevende laag bloot te leggen (afbeelding 4).

De tracheostomaklepbehuizing aan de huid bevestigen

1. Plaats de ronde tracheostomaklepbehuizing over het gebied rond de tracheostoma. Druk de behuizing tegen het huidoppervlak aan om luchtblaasjes tussen de huid en de behuizing te vermijden.

2. Wrijf de tracheostomaklepbehuizing stevig tegen de huid om maximale hechting te verkrijgen (afbeelding 5).

De patiënt voorbereiden

Voordat aan de procedure zelf wordt begonnen is het raadzaam de patiënt voor een spiegel te laten zien hoe de tracheostoma-adapter met een vinger enigszins kan worden geblokkeerd om zo bij uitademing geluid voort te brengen. De patiënt wordt geacht dit tijdens de testprocedure te doen. Spoor de patiënt er daarom toe aan om dit net zolang te oefenen totdat hij/zij deze handeling beheerst.

Plaatsing van de katheter

Sproei, nadat de procedure aan de patiënt is uitgelegd, een kleine hoeveelheid topisch anestheticum in het neusgat van de patiënt. Maak de tip van de katheter nat met een in water oplosbaar smeermiddel van medische kwaliteit om het inbrengen te vergemakkelijken.

Breng de katheter zover in dat de markering die een lengte van 25 cm aangeeft zich bij het neusgat bevindt waardoor de tip komt te liggen binnen de bovenste cervicale oesofagus (afbeelding 6A). **Let op: Let er goed op dat de katheter de oesofagus binnengaat en niet oprolt in de farynx.**

Breng de tracheostoma-adapter (afbeelding 6B) in de tracheostomaklepbehuizing in (afbeelding 6C). Plak de katheter met tape aan de huid vast zoals op de afbeelding te zien is. Daarmee voorkomt u dat de katheter tijdens de testprocedure verschuift (afbeelding 6D).

Beoordelingsprocedure

Let op: Als er zich een aanzienlijk spasme van de faryngeale trekspieren met weerstand tegen de luchtstroom voordoet, moet de beoordeling worden verkort om overmatige distensie van de maag te voorkomen.

Een spasme is veelal te herkennen aan korte perioden van geluidsproductie, weerstand tegen luchtstroom en vollopen van de maag met lucht.

De patiënt blokkeert de adapter en leidt lucht vanuit de longen naar de oesofagus wanneer hij/zij probeert een aanhoudend stemgeluid te produceren (afbeelding 6D).

De testprocedure zelf beslaat minimaal vijf (5) afzonderlijke pogingen om bij een enkele uitademing zo lang mogelijk een hoorbare klank vol te houden, en vijf (5) pogingen om ononderbroken van 1 tot 15 te tellen.

Geslaagde respons

Een geslaagde respons van de patiënt op transnasale oesofageale insufflatie wordt gekenmerkt door acht (8) seconden of langer ononderbroken geluid te produceren en het zonder haperen kunnen tellen van 1 tot 15.

Als de insufflatietest geslaagd is, is de patiënt mogelijk geschikt als kandidaat voor endoscopisch stemherstel en plaatsing van een stemprothese.

Niet-geslaagde respons

Een niet-geslaagde respons van de patiënt, als gevolg van een spasme van de faryngeale trekspier die door de luchtstroom is opgewekt, kan variëren van een totaal onvermogen om stem voort te brengen tot het kunnen produceren van korte, drie- tot vierlettergrepige woorden.

Als er af en toe sprake is van weerstand tegen de luchtstroom, dan is dit doorgaans te zien. Vollopen van de maag met lucht gepaard met een drukkend gevoel halverwege de oesofagus is niet ongebruikelijk.

Uit klinische ervaring is gebleken dat wanneer deze responstypen zich blijven voordoen gedurende alle vijf (5) afzonderlijke pogingen en er geen functioneel vloeiende spraak is, bij patiënten bij wie sprake is van spasmen van de faryngeale trekspier een myotomie of een botulinetoxine-injectie nodig is om vloeiende alaryngeale spraak te kunnen produceren.

BESTELINFORMATIE

VS

Blom-Singer-producten kunnen rechtstreeks bij InHealth Technologies worden besteld. TELEFOON: gratis nummer (800)477-5969 of (805)684-9337, maandag - vrijdag, 9:30 - 19:00 Eastern Standard Time. FAX: gratis nummer (888)371-1530 of (805)684-8594. E-MAIL: order@inhealth.com. ONLINE BESTELLEN: www.inhealth.com. POSTADRES: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

Internationaal

Neem contact op met onze afdeling Klantenservice voor een lijst van distributeurs.

Klantenservice

Als u vragen hebt of niet tevreden bent met een product, neem dan contact op met onze afdeling klantenservice via telefoon, fax, post of e-mail: productcomplaints@inhealth.com

RETOURZENDINGEN

Alle geretourneerde goederen moeten een "Toestemmingsnummer retourzending handelswaar (RMA)" hebben en ongeopend en onbeschadigd zijn. RMA-nummers kunnen worden aangevraagd bij de InHealth-klantenservice. Retourzendingen zonder dit nummer worden niet geaccepteerd. Om in aanmerking te komen voor vervanging of terugbetaling moeten producten worden geretourneerd in de ongeopende verpakking en zonder dat de verzegeling tegen ongeoorloofde opening van de fabrikant zijn verbroken. Producten die langer dan 14 dagen in bezit van de klant zijn geweest, komen niet in aanmerking voor vervanging of restitutie. Producten op speciale bestelling kunnen niet worden geretourneerd. Er geldt een heffing van 20% op alle geretourneerde goederen.

BEPERKTE GARANTIE, BEPERKTE VERHAALSMOGELIJKHEDEN EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

InHealth Technologies, een divisie van Helix Medical, LLC, garandeert dat dit product op de aankoopdatum vrij is van materiaal- en fabricagefouten. DE BOVENSTAANDE GARANTIE IS EXCLUSIEF EN KOMT IN PLAATS VAN ALLE ANDERE GARANTIES EN VERKLARINGEN, EXPLICIET DAN WEL IMPLICIET, DIE VOORTVLOEIEN UIT DE WET OF GEBRUIKEN, INCLUSIEF IMPLICIETE GARANTIES VAN VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN GENOEMDE IMPLICIETE GARANTIES WORDEN UITDRUKKELIJK VAN DE HAND GEWEZEN. De enige en exclusieve verhaalsmogelijkheid van de koper om een geldige garantieclaim te kunnen indienen is vervanging van het product. Deze verhaalsmogelijkheid omvat geen kosten voor installatie, verwijdering, demontage, levering en herinstallatie. InHealth is niet aansprakelijk als producten zijn gewijzigd, bij verkeerd gebruik, misbruik, verkeerde opslag, verkeerde installatie, verkeerd onderhoud of als er beschadigingen zijn opgetreden tijdens het vervoer. Retourzendingen zonder voorafgaande goedkeuring en autorisatie worden niet geaccepteerd. INHEALTH IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE SPECIALE, INCIDENTELE, INDIRECTE, OORZAKELIJKE, STRAFRECHTELIJKE OF MORELE SCHADE.

CONJUNTO DE TESTE DE INSUFLAÇÃO

Introdução

O conjunto de teste de insuflação Blom-Singer foi desenvolvido para auxiliar o médico na administração de um teste de insuflação esofágica. Este procedimento é útil para o médico avaliar subjetivamente a capacidade do paciente laringectomizado produzir a voz traqueoesofágica.

Este produto é para uso em um único paciente. Ele não deve ser usado em mais de um paciente. Consulte os Avisos e Precauções.

Não use o dispositivo se ele se contaminar.

APRESENTAÇÃO

O conjunto do teste de insuflação não é fornecido esterilizado; **não esterilize, pois isso pode causar danos ao dispositivo.** Incluído em cada embalagem estão um cateter de silicone com o adaptador para traqueostoma conectado, uma base de válvula para traqueostoma e discos de fita adesivos.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O conjunto de teste de insuflação (diagrama 1) é um sistema descartável (que deve ser usado apenas uma vez) composto por um cateter de silicone de 14 Fr. (diagrama 1A) que está conectado a um adaptador para traqueostoma (diagrama 1B). O cateter tem 50 cm de comprimento e tem de um marcador impresso de 25 cm de comprimento (diagrama 1C). A base de válvula para traqueostoma Blom-Singer (diagrama 1D) e os discos de fita adesivos (diagrama 1E) estão incluídos no sistema; estes itens são usados para fixar o adaptador para traqueostoma à pele periestomal do paciente.

AVISOS E PRECAUÇÕES

Tenha muito cuidado para evitar que o adesivo de silicone, o removedor de adesivo, barreira de proteção para a pele ou seus vapores entrem no traqueostoma.

Tenha cuidado para assegurar que o cateter entre no esôfago e não se comprima na laringe.

Se espasmos significativos dos músculos constritores da faringe com oposição ao fluxo de ar forem aparentes, a avaliação deve ser abreviada para evitar a distensão gástrica excessiva.

INSTRUÇÕES DE USO

O conjunto de teste de insuflação e as mãos do usuário **devem estar sempre completamente** limpos para evitar a introdução de contaminantes no traqueostoma, na punção ou no esôfago.

O uso de luvas e óculos de proteção e uma máscara respiratória para o rosto é recomendado para o seguinte procedimento.

A remoção ou conexão de qualquer dispositivo usado sobre o traqueostoma deve ser realizada somente com uma iluminação forte diretamente sobre o estoma.

A base para traqueostoma Blom-Singer deve ser primeiro fixada à pele periestomal do paciente. **Cuidado:** tenha muito cuidado para evitar que o adesivo de silicone, removedor de adesivo, barreira de proteção para a pele ou seus vapores entrem no traqueostoma.

As instruções descritas a seguir foram fornecidas pelo Dr. Eric D. Blom. Consulte os diagramas localizados no verso deste manual de instruções.

Fixação da base de válvula para traqueostoma

1. Limpe com cuidado a área da pele ao redor do traqueostoma com sabão neutro e água morna. Enxágue e seque a pele completamente. Em seguida, limpe delicadamente a pele com álcool. **Oriente o paciente a não respirar profundamente para evitar inalar os vapores de álcool** que podem causar tosse. Espere até que a pele seque totalmente. Aplique uma ou duas camadas de barreira de proteção para a pele, de classificação médica, tal como Shield Skin ou Skin-Prep. **Aplique este produto com cuidado para evitar que o paciente inale os seus vapores**, pois estes podem causar tosse. Espere até que a pele seque totalmente.

2. Aplique uma camada bem fina de adesivo de silicone líquido na pele ao redor do traqueostoma onde a base da válvula

será posicionada. Observação: uma fina camada de adesivo de silicone funciona melhor do que uma camada mais grossa. **Oriente o paciente a não inalar os vapores do adesivo de silicone ou permitir a sua entrada no estoma.** Deixe o adesivo de silicone secar por, pelo menos, 3 a 4 minutos antes de colocar o disco de fita adesiva/base montada.

Montagem do disco de fita adesivo Blom-Singer

1. Encaixe o disco de fita adesiva na base de válvula para traqueostoma, para fazer isso retire o papel de um dos lados do disco. Evite retirar o papel do lado oposto do disco (diagrama 2).

2. Coloque a base circular de válvula para traqueostoma sobre o disco.

3. Aperte a base de válvula para traqueostoma contra a superfície do disco. Esfregue firmemente toda área circular da base para assegurar o contato total com o disco (diagrama 3).

4. Remova o papel do lado oposto do disco para expor a segunda superfície adesiva (diagrama 4).

Fixação da base de válvula para traqueostoma à pele

1. Posicione a base circular de válvula para traqueostoma sobre a área ao redor do traqueostoma. Pressione a base bem rente à superfície da pele para evitar a formação de bolhas de ar entre a pele e a base.

2. Esfregue a base de válvula para traqueostoma com firmeza contra a pele para obter contato adesivo máximo (diagrama 5).

Preparação do paciente

Antes do procedimento, é útil demonstrar ao paciente, à frente de um espelho, como fazer a oclusão do adaptador do traqueostoma de forma suave com um dedo para tentar a fonação durante a expiração. É isso que o paciente fará durante o procedimento de teste, portanto, encoraje o paciente a praticar este procedimento até que ele se sinta à vontade.

Colocação do cateter

Depois de explicar o procedimento ao paciente, borrife as narinas do paciente com um anestésico tópico. Aplique um lubrificante médico à base de água na ponta do cateter para facilitar a sua inserção.

Insira o cateter até que o marcador de 25 cm fique dentro da narina, posicionando, dessa forma, a ponta dentro do esôfago cervical superior (diagrama 6A). **Cuidado: tenha cuidado para assegurar que o cateter entre no esôfago e não se comprima na laringe.**

Insira o adaptador para traqueostoma (diagrama 6B) dentro da base de válvula para traqueostoma (diagrama 6C). Prenda o cateter à pele com uma fita adesiva como mostrado para impedir que ele se mova durante o procedimento de teste (diagrama 6D).

Procedimento de avaliação

Cuidado: se espasmos significativos dos músculos constritores da faringe com oposição ao fluxo de ar forem aparentes, a avaliação deve ser abreviada para evitar a distensão gástrica excessiva.

Um espasmo é frequentemente caracterizado por períodos breves de fonação, oposição ao fluxo de ar e enchimento gástrico.

O paciente faz a oclusão do adaptador e desvia o ar pulmonar para o esôfago à medida que tentar produzir uma articulação sustentada da voz (diagrama 6D).

O procedimento de teste real envolve, pelo menos, cinco (5) tentativas separadas de sustentar o som de uma vogal pelo paciente tanto quanto possível; em uma única expiração; e cinco (5) tentativas de contar de 1 a 15 sem interrupções.

Resposta com sucesso

Uma resposta do paciente com sucesso a uma insuflação transnasal esofágica é caracterizada por uma fonação sustentada sem interrupções por oito (8) segundos ou mais, e a habilidade de contar fluentemente de 1 a 15.

Se o teste de insuflação for bem-sucedido, o paciente será um candidato adequado para a restauração vocal endoscópica e colocação de uma prótese vocal.

Resposta sem sucesso

Uma resposta do paciente sem sucesso, causada por fluxo de ar induzido por espasmos do músculo constritor da faringe, pode variar da completa incapacidade de produzir voz, até a elocução de 3 a 4 sílabas.

A oposição intermitente ao fluxo de ar é frequentemente aparente e o enchimento gástrico acompanhado pela sensação de pressão do esôfago médio não é incomum.

Quando estes tipos de respostas são consistentes durante cada uma das cinco (5) tentativas separadas e a capacidade de articulação fluente da fala não pode ser demonstrada, a experiência clínica demonstrou que os pacientes que apresentaram espasmos do músculo constritor da faringe podem precisar de uma miotomia ou injeção de neurotoxina botulínica para produzir a fala laringeal fluente com sucesso.

INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA

EUA

Os produtos Blom-Singer podem ser solicitados diretamente à InHealth Technologies. TELEFONE: ligação gratuita (800) 477-5969 ou (805) 684-9337, de segunda a sexta, das 9h30min às 19h, hora padrão do leste dos EUA. FAX: gratuitamente (888) 371-1530 ou (805) 684-8594. E-mail: order@inhealth.com PEDIDOS ON-LINE: www.inhealth.com CORREIO: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

Internacional

Entre em contato com o nosso departamento de atendimento ao cliente para obter indicação de um distribuidor.

Atendimento a clientes

Se você tiver perguntas ou reclamações sobre um produto, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente por telefone, fax, correio ou e-mail: productcomplaints@inhealth.com

NORMAS PARA A DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS

Todas as mercadorias devolvidas devem ter um número de Autorização de devolução de mercadoria (RMA - Return Merchandise Authorization) e devem estar fechadas e sem danos. Os números de RMA podem ser obtidos no atendimento ao cliente da InHealth. Devoluções sem RMA não serão aceitas. Os produtos devem ser devolvidos em pacotes não abertos, com o selo evidente do fabricante intacto para serem aceitos para

troca ou crédito. Os produtos não serão aceitos para troca ou crédito se ficarem sob posse do cliente por mais de 14 dias. Produtos feitos sob encomenda não podem ser devolvidos. Há uma taxa de reabastecimento de 20% que se aplica a todas as mercadorias devolvidas.

GARANTIA LIMITADA, REPARAÇÃO LIMITADA E LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A InHealth Technologies, uma Divisão da Helix Medical, LLC, garante que o produto será fornecido sem defeitos de fabricação e de materiais na data da compra. ESTA GARANTIA É EXCLUSIVA E SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS OU REPRESENTAÇÕES, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, ORIUNDAS DA LEI OU DE COSTUMES, INCLUINDO GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDADE E ADEQUAÇÃO PARA UM PROPÓSITO PARTICULAR, SENDO ESSAS GARANTIAS DESDE JÁ EXPRESSAMENTE RENUNCIADAS. A reparação única e exclusiva ao comprador para uma reclamação válida sobre a garantia é a reposição do produto. Essa reparação não inclui o custo de instalação, remoção, desmontagem, entrega ou reinstalação. A InHealth não poderá ser responsabilizada pelo fato de os produtos terem sido modificados ou sujeitos a uso incorreto, abuso ou armazenamento, instalação ou manutenção indevidos ou danos em trânsito. Nenhuma devolução será aceita sem aprovação e autorização prévias. A INHEALTH NÃO PODERÁ SER RESPONSABILIZADA POR QUALQUER DANO ESPECIAL, INCIDENTAL, INDIRETO, CONSEQUENTE, PUNITIVO OU EXEMPLAR DE QUALQUER TIPO.

SADA PRO TESTOVÁNÍ INSUFLACE

Úvod

Sada pro testování insuflace Blom-Singer slouží jako pomůcka pro lékaře při provádění jícnového insuflačního testu. Tento postup je užitečný pro lékaře k subjektivní předpovědi schopnosti pacienta po laryngektomii tvořit tracheoezofageální hlas.

Tento výrobek je určen pro použití pouze u jednoho pacienta. Nelze používat u více pacientů. Pročtěte si část Varování a bezpečnostní opatření.

Pokud dojde ke kontaminaci prostředku, nepoužívejte jej.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Sada pro testování insuflace se dodává nesterilní. **Nesterilizujte ji, neboť by sterilizací mohlo dojít k poškození nástroje.** Součástí každého balení je silikonový katétr s připojeným tracheostomickým adaptérem, krytem tracheostomického ventilu a lepicími disky.

POPIS PRODUKTU

Sada pro testování insuflace (ilustrace 1) je systém pro jednorázové použití skládající se ze silikonového katétru o velikosti 14 Fr (ilustrace 1A) s připojeným tracheostomickým adaptérem (ilustrace 1B). Tento katétr je 50 cm dlouhý a má tištěnou značku v délce 25 cm (ilustrace 1C). Součástí systému je kryt tracheostomického ventilu Blom-Singer (ilustrace 1D) a lepicí disky (ilustrace 1E). Tyto položky se používají k připojení tracheostomického adaptéru ke kůži pacienta kolem stomie.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Je nutné dávat zvláštní pozor, aby nedošlo k vniknutí lepicího silikonu, odstraňovače lepidla, ochranné kožní bariéry nebo výparů do tracheostomie.

Je též nutné dávat pozor, aby byl katétr zaveden do jícnu a nevytvářel smyčku v hltanu.

Při výrazném spazmu hrtanových svěračů proti průtoku vzduchu je nutné vyšetření zkrátit, aby nedošlo k nadměrnému rozpínání žaludku.

NÁVOD K POUŽITÍ

Sadu pro testování insuflace **je nutné vždy pečlivě** očistit (stejně jako je nutné, aby si uživatel dobře umyl ruce), aby nedošlo k vniknutí kontaminujících látek do tracheostomie, místa punkce nebo do jícnu.

Při následujícím postupu se doporučuje používat rukavice, ochranu očí a obličejovou masku.

Odstranění a připojení veškerých prostředků nasazených na tracheostomii musí být prováděno vždy se zdrojem jasného světla zaměřeným přímo na stomii.

Ke kůži pacienta v okolí stomie je nutné nejdříve připojit tracheostomický kryt Blom-Singer. **Upozornění:** Je nutné dávat zvláštní pozor, aby nedošlo k vniknutí lepicího silikonu, odstraňovače lepidla, ochranné kožní bariéry nebo výparů do tracheostomie.

Autorem následujících pokynů je Eric D. Blom, Ph.D. Prohlédněte si ilustrace na konci této příručky.

Připojení krytu tracheostomického ventilu

1. Opatrně očistěte kůži v okolí tracheostomie jemným mýdlem a teplou vodou. Opláchněte kůži a zcela ji osušte. Dále opatrně kůži otřete alkoholovým tamponem. **Upozorněte pacienta, aby se nenadechoval zhluboka a nevdechl alkoholové výpary**, které by mohly vyvolat kašel. Nechejte kůži zcela oschnout. Aplikujte jednu až dvě vrstvy ochranné kožní bariéry, jako je např. Shield Skin nebo Skin-Prep. **Aplikaci provádějte opatrně, aby nedošlo k vdechnutí výparů**, které by mohly vyvolat kašel. Nechejte kůži zcela oschnout.

2. Na kůži kolem tracheostomie v místě, kde bude kryt ventilu, aplikujte velmi tenkou vrstvu tekutého zdravotnického silikonového lepidla. Poznámka: Tenká vrstva silikonového lepidla funguje lépe než silná vrstva. **Upozorněte pacienta, aby silikonové lepidlo nevdechl, a zabraňte jeho vniknutí do stomie.** Před umístěním sestaveného lepicího disku/krytu nechejte silikonové lepidlo zaschnout (po dobu minimálně 3 až 4 minut).

Sestavení lepicího disku Blom-Singer

1. Nalepte lepicí disk na kryt tracheostomického ventilu: nejdříve pomalu odlepte papírové krytí z jedné strany disku. Neodlepujte papírové krytí z druhé strany disku (ilustrace 2).

2. Položte kruhový kryt tracheostomického ventilu na horní část disku.

3. Vyrovnejte kryt tracheostomického ventilu proti povrchu disku. Celou kruhovou oblast krytu přejeďte prsty, abyste zajistili správné přilnutí k disku (ilustrace 3).

4. Odstraňte papírové krytí z druhé strany disku, čímž odkryjete druhý lepicí povrch disku (ilustrace 4).

Připojení krytu tracheostomického ventilu ke kůži

1. Umístěte kruhový kryt tracheostomického ventilu nad oblast kolem tracheostomie. Přitlačte kryt ke kůži tak, aby mezi kůží a krytem nedošlo k vytvoření vzduchových bublin.

2. Kruhový kryt na kůži přejeďte prsty, abyste zajistili maximální přilnutí lepicí plochy (ilustrace 5).

Příprava pacienta

Před vlastním zákrokem je užitečné ukázat pacientovi před zrcadlem, jak zlehka uzavřít tracheostomický adaptér prstem při pokusu o tvorbu hlasu při výdechu. Tento krok bude pacient provádět v průběhu testování, takže je vhodné jej pobídnout k jeho procvičování, aby se pacient s tímto krokem seznámil.

Zavedení katétru

Po vysvětlení postupu lehce nastříkejte pacientovi do nosní dírky lokální anestetikum. Namočte konec katétru ve zdravotnickém lubrikantu rozpustném ve vodě pro usnadnění zavedení.

Zaveďte katétr tak, aby délková značka 25 cm byla u nosní dírky, takže konec katétru bude umístěn v horní krční části jícnu (ilustrace 6A). **Upozornění: Je nutné dávat pozor, aby byl katétr zaveden do jícnu a nevytvářel smyčku v hltanu.**

Zaveďte tracheostomický adaptér (ilustrace 6B) do krytu tracheostomického ventilu (ilustrace 6C). Přilepte katétr ke kůži (viz níže), aby v průběhu testování nedocházelo k jeho pohybu (ilustrace 6D).

Postup hodnocení

Upozornění: Při výrazném spazmu hrtanových svěračů proti průtoku vzduchu je nutné vyšetření zkrátit, aby nedošlo k nadměrnému rozpínání žaludku.

Spazmus se často vyznačuje krátkou dobou tvorby hlasu, odporu proudu vzduchu a naplňování žaludku vzduchem.

Při pokusu o tvorbu souvislého hlasu pacient uzavře adaptér a převede vzduch z plic do jícnu (ilustrace 6D).

Vlastní postup testu zahrnuje minimálně pět (5) samostatných pokusů o udržení slyšitelné samohlásky po co nejdelší dobu na jeden výdech a pět (5) pokusů, kdy se pacient pokusí napočítat nepřerušovaně od 1 do 15.

Úspěšná odpověď na test

Úspěšná odpověď pacienta na transnazální ezofageální insuflaci se vyznačuje udržením slyšitelného hlasu bez přerušení po dobu osmi (8) sekund nebo déle a schopnost nepřerušovaně počítat od 1 do 15.

Je-li insuflační test úspěšný, pacient může být vhodným kandidátem k endoskopické obnově hlasu a zavedení hlasové protézy.

Neúspěšná odpověď na test

Neúspěšná odpověď pacienta na test, způsobená spazmem hltanového svěrače vyvolaným proudem vzduchu, může mít rozsah od úplné neschopnosti tvořit hlas po vytvoření 3 až 4 krátkých slabik.

Přechodný odpor proti proudu vzduchu je obvykle zřejmý a vzácné není ani plnění žaludku doprovázené pocitem tlaku ve střední části jícnu.

Z klinických zkušeností vyplývá, že při výskytu těchto typů odpovědi při každém z pěti (5) samostatných pokusů a při nemožnosti tvorby souvislého hlasu mohou pacienti se spazmem hltanového svěrače pro úspěšnou souvislou tvorbu hlasu vyžadovat myotomii nebo injekční aplikaci botulotoxinu.

OBJEDNACÍ INFORMACE

USA

Výrobky Blom-Singer je možné objednávat přímo u společnosti InHealth Technologies. TELEFON: bezplatná linka (800) 477 5969 nebo (805) 684 9337, pondělí – pátek, 9:30–19:00 hod. východního času. FAX: bezplatná linka (888) 371 1530 nebo (805) 684 8594. E-MAIL: order@inhealth.com

OBJEDNÁVKY ON-LINE: www.inhealth.com POŠTOVNÍ ADRESA: InHealth Technologies (Customer Service), 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA.

Mezinárodní

Odkaz na distributora vám poskytne naše oddělení zákaznického servisu.

Zákaznické záležitosti

Pokud máte jakékoli dotazy nebo pokud nejste s výrobkem spokojeni, obraťte se na naše oddělení zákaznického servisu. Lze tak učinit telefonicky, faxem, poštou nebo e-mailem: productcomplaints@inhealth.com

POSTUP PŘI NAVRÁCENÍ ZBOŽÍ

Veškeré vracené zboží musí mít autorizační číslo pro navrácení zboží (Return Merchandise Authorization, RMA) a nesmí být otevřené a poškozené. Čísla RMA lze získat u zákaznického servisu společnosti InHealth. Vrácené výrobky bez přiděleného čísla RMA nebudou přijaty. Výrobky je nutné vrátit v neotevřených obalech s nedotčenými ochrannými obaly proti porušení od výrobce, aby je bylo možné přijmout k výměně nebo vrácení peněz. Výrobky nebudou přijaty k výměně nebo vrácení peněz, pokud byly ve vlastnictví zákazníka déle než 14 dní. Výrobky na zvláštní objednávku nelze vrátit. Na veškeré vrácené zboží se vztahuje 20% poplatek za opětovné uskladnění.

OMEZENÁ ZÁRUKA, OMEZENÍ OPRAVNÝCH PROSTŘEDKŮ A OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

Společnost InHealth Technologies, divize společnosti Helix Medical, LLC, zaručuje, že výrobek bude v době nákupu bez vad zpracování a materiálu. DÁLE UVEDENÁ ZÁRUKA JE VÝHRADNÍ A NAHRAZUJE VEŠKERÉ DALŠÍ ZÁRUKY NEBO PŘÍSLIBY, VYJÁDŘENÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, VZNIKAJÍCÍ ZÁKONNÝM NÁROKEM NEBO OBCHODNÍM VZTAHEM, VČETNĚ PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK OBCHODOVATELNOSTI A VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL A VČETNĚ ZDE VÝSLOVNĚ ODMÍTNUTÝCH PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK. Vlastním a výhradním opravným prostředkem kupujícího v rámci platného záručního nároku je výměna výrobku. Tento opravný prostředek nezahrnuje náklady na instalaci, odstranění, rozebrání, dodání ani opětovnou instalaci. Společnost InHealth

nenese žádnou odpovědnost za výrobky, které jsou nebo byly upraveny, chybně používány, zneužívány, nesprávně skladovány, instalovány či udržovány nebo poškozeny při přepravě. Bez předchozího schválení a autorizace nebudou žádné vrácené výrobky přijaty. SPOLEČNOST INHEALTH NENÍ ODPOVĚDNÁ ZA ŽÁDNÉ ZVLÁŠTNÍ, NÁHODNÉ, NEPŘÍMÉ, NÁSLEDNÉ, TRESTNÍ ANI EXEMPLÁRNÍ ŠKODY JAKÉHOKOLI DRUHU.

ZESTAW DO WYKONYWANIA TESTU WDMUCHIWANIA POWIETRZA DO

Wprowadzenie

Zestaw Blom-Singer do wykonywania testu wdmuchiwania powietrza został opracowany jako pomoc dla lekarzy klinicystów podczas wykonywania testu wdmuchiwania powietrza do przełyku. Zabieg ten służy klinicystom do subiektywnego przewidywania zdolności pacjenta po laryngektomii do emisji głosu tchawiczo-przełykowego.

Produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Nie może być używany u kilku pacjentów. Patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności.

Nie używać urządzenia, jeśli ulegnie zanieczyszczeniu.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Zestaw do wykonywania testu wdmuchiwania powietrza jest dostarczany niejałowy; **nie należy sterylizować urządzenia, ponieważ mogłoby to spowodować jego uszkodzenie.** Każde opakowanie zawiera cewnik silikonowy ze złączem tracheostomijnym, osłonę zastawki tracheostomijnej oraz dyski samoprzylepne.

OPIS PRODUKTU

Zestaw do wykonywania testu wdmuchiwania powietrza (schemat 1) jest przeznaczonym do jednorazowego użytku zestawem składającym się z cewnika silikonowego o rozmiarze 14 F (schemat 1A) przymocowanym do złącza tracheostomijnego (schemat 1B). Cewnik ma 50 cm długości i zaznaczono na nim punkt 25 cm (schemat 1C). W skład zestawu wchodzą osłona zastawki tracheostomijnej Blom-Singer (schemat 1D) oraz dyski samoprzylepne (schemat 1E); elementy te służą do przyłączania złącza tracheostomijnego do otaczającej stomię skóry pacjenta.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Należy zachować szczególną ostrożność, aby nie dopuścić do przedostania się kleju silikonowego, zmywacza kleju, ochronnej osłony skóry ani oparów do wnętrza otworu tracheostomijnego.

Należy zachować ostrożność, aby zagwarantować, że cewnik został wprowadzony do przełyku i nie uległ skręceniu w gardle.

W przypadku zaobserwowania znacznego skurczu zwieraczy gardła ze stawianiem oporu przepływowi powietrza należy skrócić test w celu uniknięcia nadmiernego rozdęcia żołądka.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Zestaw do wykonywania testu wdmuchiwania powietrza i ręce użytkownika **powinny zawsze** być całkowicie czyste, aby zapobiec dostawaniu się zanieczyszczeń do tracheostomii, nakłucia oraz przełyku.

Zaleca się używanie rękawiczek, okularów ochronnych i maski ochronnej podczas zabiegu.

Usuwanie i przymocowywanie jakichkolwiek urządzeń zakładanych w obrębie tracheostomii powinno się wykonywać przy bezpośrednim oświetleniu stomii strumieniem jasnego światła.

W pierwszej kolejności należy przyłączyć osłonę zastawki tracheostomijnej do otaczającej stomię skóry pacjenta. **Ostrzeżenie:** Należy zachować szczególną ostrożność, aby nie dopuścić do przedostania się kleju silikonowego, zmywacza kleju, ochronnej osłony skóry ani oparów do wnętrza otworu tracheostomijnego.

Następujące instrukcje przeprowadzania zabiegu przygotował dr Eric D. Blom. Należy zapoznać się ze schematami z tyłu niniejszej instrukcji obsługi.

Mocowanie osłony zastawki tracheostomijnej

1. Delikatnie oczyścić skórę otaczającą tracheostomię, używając delikatnego mydła i ciepłej wody. Dokładnie opłukać i osuszyć skórę. Następnie delikatnie przetrzeć skórę gazikiem nasączonym alkoholem. **Należy ostrzec pacjenta, aby nie wykonywał zbyt głębokich wdechów, aby uniknąć inhalacji oparów alkoholu,** co mogłoby wywołać odruch kasłania. Odczekać, aż skóra będzie zupełnie sucha. Nanieść jedną lub dwie warstwy ochronnej osłony skóry, takiej jak preparat Shield Skin lub Skin-Prep. **Preparat należy nanosić ostrożnie, tak aby uniknąć inhalacji oparów,** które mogłyby wywołać u pacjenta odruch kasłania. Odczekać, aż skóra będzie zupełnie sucha.

2. Nanieść bardzo cienką warstwę kleju silikonowego do zastosowań medycznych w płynie na skórę otaczającą tracheostomię w miejscu, w którym umieszczona zostanie osłona zastawki. Uwaga: Cienka warstwa kleju jest bardziej skuteczna niż gruba warstwa. **Należy ostrzec pacjenta, aby nie wdychał oparów kleju ani nie pozwalał na przedostanie się kleju do wnętrza otworu tracheostomijnego.** Pozwolić na wyschnięcie kleju, odczekując co najmniej 3–4 minuty przed przyłożeniem zestawu złożonego z osłony zastawki tracheostomijnej i dysku samoprzylepnego.

Zestaw osłony zastawki i dysku samoprzylepnego Blom-Singer

1. Przykleić dysk samoprzylepny do osłony zastawki tracheostomijnej, najpierw powoli odrywając papier podłożowy z jednej strony dysku. Nie odrywać papieru podłożowego z drugiej strony dysku (schemat 2).

2. Umieścić okrągłą osłonę zastawki tracheostomijnej na powierzchni dysku.

3. Przycisnąć osłonę zastawki do powierzchni dysku. Mocno pocierać całą okrągłą powierzchnię osłony, aby zapewnić pełny kontakt z dyskiem (schemat 3).

4. Zdjąć papier podłożowy z drugiej strony dysku, aby odsłonić drugą samoprzylepną powierzchnię (schemat 4).

Przytwierdzanie osłony zastawki tracheostomijnej do skóry

1. Umieścić okrągłą osłonę nad obszarem otaczającym tracheostomię. Przyłożyć osłonę do powierzchni skóry tak, aby uniknąć tworzenia pęcherzyków powietrza między skórą a osłoną.

2. Mocno pocierać osłonę zastawki tracheostomijnej na skórze, aby uzyskać maksymalną przyczepność (schemat 5).

Przygotowanie pacjenta

Przed wykonaniem procedury dobrze jest zademonstrować pacjentowi przed lustrem w jaki sposób lekko przesłaniać palcem złącze tracheostomijne przy próbach emisji głosu lub wydechu. Jako że pacjent będzie wykonywał tę czynność podczas testu, należy zachęcać go do ćwiczeń, dopóki nie uzna zadania za opanowane.

Umieszczenie cewnika

Po wyjaśnieniu pacjentowi przebiegu procedury należy nanieść niewielką ilość miejscowego środka znieczulającego w sprayu na nozdrze pacjenta. Aby ułatwić wprowadzanie cewnika, należy zwilżyć jego końcówkę rozpuszczalnym w wodzie środkiem poślizgowym do zastosowań medycznych.

Wprowadzić cewnik na taką głębokość, aby oznaczenie 25 cm znalazło się przy brzegu nozdrza, co odpowiada umieszczeniu końcówki cewnika w górnym odcinku przełyku szyjnego (schemat 6A). **Ostrzeżenie: Należy zachować ostrożność, aby zagwarantować, że cewnik został wprowadzony do przełyku i nie uległ skręceniu w gardle.**

Włożyć złącze tracheostomijne (schemat 6B) do osłony zastawki tracheostomijnej (schemat 6C). Przykleić cewnik do skóry w sposób pokazany na schemacie, aby zapobiec przemieszczaniu się cewnika podczas testu (schemat 6D).

Procedura testowa

Ostrzeżenie: W przypadku zaobserwowania znacznego skurczu zwieraczy gardła ze stawianiem oporu przepływowi powietrza należy skrócić test w celu uniknięcia nadmiernego rozdęcia żołądka.

Skurcz często charakteryzuje się krótkimi czasami fonacji, stawianiem oporu przepływowi powietrza i zapowietrzeniem żołądka.

Pacjent zakrywa złącze i przekierowuje powietrze z płuc do przełyku, próbując wydawać ciągły dźwięk (schemat 6D).

Procedura testowa obejmuje co najmniej pięć (5) oddzielnych prób wydania przez pacjenta ciągłego, słyszalnego dźwięku samogłoskowego, trwającego tak długo, jak to możliwe przy pojedynczym wydechu, a także pięć (5) prób nieprzerywanego odliczania od 1 do 15.

Powodzenie testu

Powodzenie testu przeznosowego wdmuchiwania powietrza do przełyku charakteryzuje uzyskanie ciągłej, nieprzerwanej fonacji trwającej osiem (8) lub więcej sekund oraz zdolność pacjenta do płynnego odliczenia od 1 do 15.

W przypadku powodzenia testu wdmuchiwania powietrza pacjent może kwalifikować się do endoskopowego przywrócenia mowy i umieszczenia protezy głosowej.

Niepowodzenie testu

Niepowodzenie testu w wyniku wywołanego przepływem powietrza skurczu mięśni zwieraczy gardła może osiągać różny stopień, od pełnej niezdolności do wydania dźwięku po wydawanie krótkich dźwięków obejmujących trzy lub cztery sylaby.

Zazwyczaj widoczny jest przerywany opór stawiany przepływowi powietrza; nierzadko dochodzi również do zapowietrzenia żołądka, któremu towarzyszy uczucie ucisku w przełyku.

Jeśli opisane powyżej reakcje występują spójnie we wszystkich pięciu (5) podejściach i gdy nie jest możliwe uzyskanie płynnej mowy, doświadczenie kliniczne wskazuje, że pacjenci ze skurczem zwieraczy gardła mogą wymagać wykonania zabiegu miotomii lub zastrzyków z neurotoksyny botulinowej w celu uzyskania płynnej mowy.

INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAMAWIANIA

USA

Produkty Blom-Singer można zamawiać bezpośrednio w firmie InHealth Technologies. TELEFON: Bezpłatny numer (800)477-5969 lub (805)684-9337, poniedziałek–piątek, 09:30–19:00, EST. FAKS: Bezpłatny numer (888)371-1530 lub (805)684-8594. E-MAIL: order@inhealth.com ZAMÓWIENIA ONLINE: www.inhealth.com ADRES POCZTOWY: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA (z dopiskiem „Attention: Customer service" (Uwaga: dział obsługi klienta)).

Międzynarodowe

W celu uzyskania informacji dotyczących dystrybucji prosimy o kontakt z działem obsługi klienta.

Sprawy klientów

W przypadku jakichkolwiek pytań lub niezadowolenia z produktu prosimy o kontakt z naszym działem obsługi klienta za pośrednictwem telefonu, faksu, poczty lub poczty e-mail: productcomplaints@inhealth.com.

ZASADY POSTĘPOWANIA ZE ZWRACANYMI TOWARAMI

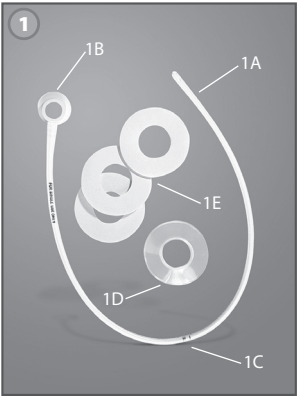
Zwracany towar musi mieć numer upoważnienia do zwrotu towaru (ang. Return Merchandise Authorization, RMA) oraz nie może być otwarty ani uszkodzony. Numery RMA można otrzymać w dziale obsługi klienta firmy InHealth. Zwroty bez numerów RMA nie będą akceptowane. Produkty muszą być zwracane w nieotwartych opakowaniach, z nienaruszonym zabezpieczonym zamknięciem producenta, aby możliwe było zaakceptowanie wymiany lub uznanie zwrotu. Wymiana lub zwrot produktu nie będą akceptowane, jeżeli towar był w posiadaniu klienta przez okres dłuższy niż 14 dni. Produktów na specjalne zamówienie nie można zwracać. Zwracany towar jest objęty dodatkową opłatą za uzupełnienie zapasów w wysokości 20%.

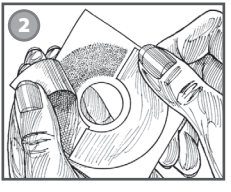
OGRANICZONA GWARANCJA, OGRANICZONY ZAKRES ŚRODKÓW PRAWNYCH I OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

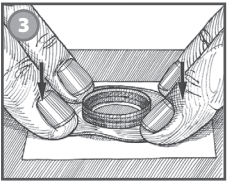
Firma InHealth Technologies, oddział Helix Medical, LLC, gwarantuje, że produkt w dniu zakupu jest wolny od wad wykonania i wad materiałowych. POWYŻSZA GWARANCJA JEST WYŁĄCZNĄ GWARANCJĄ I ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE LUB OŚWIADCZENIA, WYRAŹNE LUB DOROZUMIANE, WYNIKAJĄCE Z PRZEPISÓW PRAWA LUB ZWYCZAJU, W TYM GWARANCJE DOROZUMIANE DOTYCZĄCE POKUPNOŚCI I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU, I ODPOWIEDZIALNOŚĆ Z TYTUŁU WSPOMNIANYCH GWARANCJI DOROZUMIANYCH ZOSTAJE NINIEJSZYM WYŁĄCZONA. Jedynym i wyłącznym środkiem prawnym należnym kupującemu z tytułu ważnego roszczenia gwarancyjnego jest wymiana produktu. Ten środek prawny nie obejmuje kosztów instalacji, usuwania, demontażu, dostawy ani ponownej instalacji. Firma InHealth nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy produkt był modyfikowany, niewłaściwie używany lub nieprawidłowo przechowywany, instalowany, konserwowany lub został uszkodzony podczas transportu. Zwroty nie będą akceptowane bez wcześniejszego zatwierdzenia i upoważnienia. FIRMA INHEALTH NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA ŻADNE SZKODY WYMIERNE, UBOCZNE, POŚREDNIE, NASTĘPCZE, JAK RÓWNIEŻ ODSZKODOWANIE KARNE ANI RETORSYJNE.

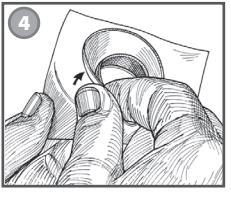
DIAGRAMS

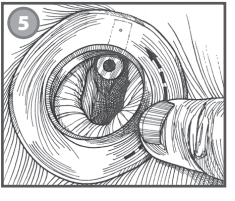
Abbildungen / Diagramas / Diagrammes / Diagrammi / Afbeeldingen / Schémata / Schematy

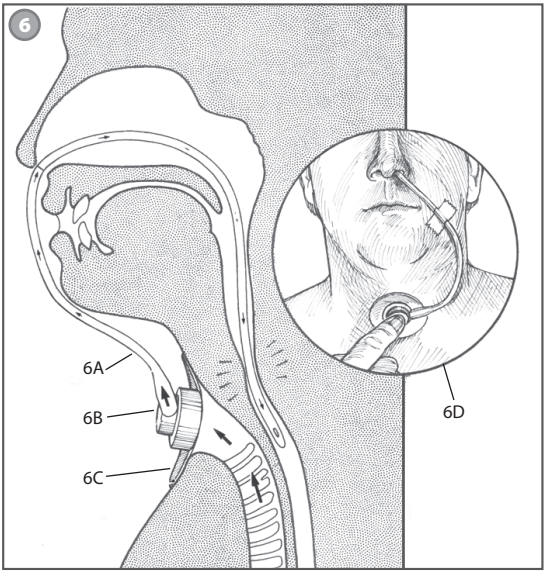











6
6A
6B
6C
6D

BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFÍA / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFIE / LITERATURA

Additional references available upon request.

Zusätzliche Hinweise sind auf Rückfrage verfügbar. / Las referencias adicionales se encuentran disponibles a pedido. / Des références supplémentaires sont disponibles sur demande. / Riferimenti aggiuntivi disponibili su richiesta. / Op verzoek zijn meer referenties verkrijgbaar. / Referências adicionais disponíveis mediante solicitação. / Další odkazy na literaturu jsou k dispozici na požádání. / Dodatkowe informacje dostępne na żądanie.

1. Blom, E.D., Singer M.I., and Hamaker, R.C. "An Improved Esophageal Insufflation Test," **Arch Otolaryngol**, 111: 211-212, 1985.

2. Singer M.I., Blom E.D., Hamaker, R.C., "Further Experience with Voice Restoration After Total Laryngectomy," **Annals of Otology, Rhinology, and Laryngology**, 1981: 90(5): 498-502, 1981.

3. Singer, M.I. and Blom, E.D. "A Selective Myotomy for Voice Restoration After Total Laryngectomy," **Arch Otolaryngol**, 107: 670-673, 1981.

4. McIvor, J., Evans, P.F., Perry, A., Cheesman, A.D., "Radiological Assessment of Post Laryngectomy Speech," **Clinical Radiology**, 41: 312-316, 1990.

5. Zormeier, M.M., Meleca, R.J., Simpson, M.L., Dworkin, J.P., Klein, R., Gross, M., Mathog, R., "Botulinum toxin injection to improve tracheoesophageal speech after total laryngectomy," **Otolaryngology - Head and Neck Surgery**, 120: 314-319, 1999.

INHEALTH®
TECHNOLOGIES

Helix Medical, LLC
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918 USA
www.inhealth.com

CE

EC REP **EMERGO EUROPE**
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands